REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/407 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2015

que aprova a utilização da substância ativa 2-propanol em produtos biocidas dos tipos 1, 2 e 4

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([1]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (CE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar com vista à sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Essa lista inclui o 2-propanol.

(2) O 2-propanol foi avaliado em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para utilização em produtos biocidas do tipo 1 (desinfetantes para higiene humana), produtos do tipo 2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais) e produtos do tipo 4 (desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Alemanha foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 5 de novembro de 2012, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ([3]).

(4) Os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 18 de junho de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(5) Esses pareceres permitem presumir que os produtos biocidas com 2-propanol, utilizados em produtos dos tipos 1, 2 e 4, satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições relativas à sua utilização.

(6) Justifica-se, pois, aprovar o 2-propanol para utilização em produtos biocidas dos tipos 1, 2 e 4, sob reserva da conformidade com determinadas especificações e condições.

(7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.

(8) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com 2-propanol em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([5]). Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (CE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas referidos no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

([3]) Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

([4]) Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

([5]) Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

(9) Antes da aprovação de uma substância ativa, deve prever-se um período razoável para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa 2-propanol em produtos biocidas dos tipos 1, 2 e 4, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 11 de março de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas (2)
2- Propanol	Denominação IUPAC: 2-Propanol N.º CE: 200-661-7 N.º CAS: 67-63-0	99 % m/m	1 de julho de 2016	30 de Junho de 2026	1	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.
					2	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.
					4	A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. No que respeita aos produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (3) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho (4), e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos. 2) Os produtos biocidas com 2-propanol não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de 2-propanol para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

(2) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm

(3) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

(4) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).