REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 438/2014 DA COMISSÃO

de 29 de abril de 2014

que aprova a utilização da substância ativa ciproconazol em produtos biocidas do tipo 8

(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 (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a sua eventual inclusão nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]). Essa lista inclui o ciproconazol.

(2) O ciproconazol foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de proteção da madeira), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 8 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Irlanda foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 30 de maio de 2012, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desses exames foram incluídas num relatório de avaliação analisado no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 13 de março de 2014.

(5) Do relatório, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com ciproconazol utilizados em produtos do tipo 8 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam cumpridas certas especificações e condições respeitantes à sua utilização.

(6) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de ciproconazol em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva do cumprimento dessas especificações e condições.

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

(8) O relatório conclui que o ciproconazol preenche os critérios para ser classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), e como muito persistente (mP) e tóxico (T), em conformidade com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006. Apesar de a atual classificação harmonizada do ciproconazol dever ser revista nos termos do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, as suas propriedades intrínsecas devem ser tidas em conta na determinação do período de aprovação.

(9) Uma vez que as condições do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não estão preenchidas, deve seguir-se a prática atual ao abrigo da Diretiva 98/8/CE. Por conseguinte, o período de aprovação deve ser de cinco anos.

(10) Todavia, para efeitos de autorização de produtos em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o ciproconazol deve ser considerado candidato a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), do mesmo regulamento.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

(11) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de substâncias ativas, a fim de que as partes interessadas tomem as medidas preparatórias necessárias ao cumprimento das novas exigências estabelecidas.

(12) 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 ciproconazol em produtos biocidas do tipo 8, 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 29 de abril de 2014.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

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)
Ciproconazol	Denominação IUPAC: (2*RS*,3*RS*;2*RS*,3*SR*)-2-(4-Cloro-fenil)-3-ciclopropil-1-(1H--1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol N.º CE: Não aplicável N.º CAS: 94361-06-5 O ciproconazol tem dois diastereómeros. Diastereómero A: par de enantiómeros em que o grupo hidroxilo da posição 2 e o átomo de hidrogénio da posição 3 se localizam do mesmo lado (2S, 3S e 2R, 3R). Diastereómero B: par de enantiómeros em que o grupo hidroxilo da posição 2 e o átomo de hidrogénio da posição 3 se localizam em lados opostos (2R, 3S e 2S, 3R). O ciproconazol de pureza técnica é uma mistura na proporção aproximada de 1:1 dos dois diasteriómeros, cada um dos quais é uma mistura dos enantiómeros na proporção exata de 1:1.	940 g/kg O ciproconazol tem dois diastereómeros: Diastereómero A: 430–500 g/kg Diastereómero B: 470–550 g/kg	1 de novembro de 2015	31 de outubro de 2020	8	O ciproconazol é considerado candidato a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 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. As autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) Estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) Os produtos não podem ser autorizados para utilização industrial por impregnação sob vácuo duplo, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto não apresenta riscos inaceitáveis, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

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)
						3) São tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção dos solos e do meio aquático. Em especial: a) Os rótulos e, se for o caso, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados indicam que a aplicação industrial deve ser efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado, que a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água, e que quaisquer derrames decorrentes da aplicação do produto devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação. b) Não serão autorizados produtos para o tratamento de madeiras destinadas a serem expostas aos agentes atmosféricos, nem para o tratamento de madeiras a utilizar em estruturas exteriores, salvo se forem apresentados dados que demonstrem que o produto não apresenta riscos inaceitáveis, se necessário através da aplicação de medidas adequadas de redução dos riscos.

(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/comm/environment/biocides/index.htm