REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1039/2013 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2013

que altera a aprovação da utilização da substância ativa ácido nonanóico em produtos biocidas do tipo 2

(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 eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho [3]. Essa lista inclui o ácido nonanóico.

(2) A Diretiva 2012/41/UE da Comissão [4] incluiu o ácido nonanóico no anexo I da Diretiva 98/8/CE para utilização em produtos do tipo 2, pelo que, ao abrigo do artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, esta substância ativa se considera aprovada para esse tipo de produtos.

(3) Além disso, o ácido nonanóico foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 10 (produtos de proteção dos materiais de alvenaria), definidos no anexo V da mesma diretiva. A avaliação abrangia a utilização como algicida em tratamentos curativos de materiais de construção. Esta utilização específica não se enquadra nos produtos do tipo 2 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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

(5) 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 desse exame foram incluídas num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.

(6) Desse relatório depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com ácido nonanóico utilizados como algicidas em tratamentos curativos de materiais de construção satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.

(7) A aprovação já existente de ácido nonanóico em produtos do tipo 2 não abrange as condições resultantes da avaliação dos produtos utilizados como algicidas em tratamentos curativos de materiais de construção. Justifica-se, portanto, complementar a referida aprovação existente com essas condições. Com vista a permitir que todas as partes interessadas estejam preparadas para cumprir os novos requisitos na sequência da recente redifinição dos tipos de produtos biocidas, justifica-se, por conseguinte, alterar a data de aprovação inicialmente fixada pela Diretiva 2012/41/UE.

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

(9) 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 ácido nonanóico em produtos biocidas do tipo 2, sob reserva das especificações, das novas condições e da nova data de aprovação definidas no anexo.

[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] Diretiva 2012/41/UE da Comissão, de 26 de novembro de 2012, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de alargar a inclusão da substância ativa ácido nonanóico no seu anexo I ao tipo de produtos 2 (JO L 327 de 27.11.2012, p. 28).

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 24 de outubro de 2013.

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]
Ácido nonanóico, ácido pelargónico	Denominação IUPAC: Ácido nonanóico N.º CE: 203-931-2 N.º CAS: 112-05-0	896 g/kg	1 de outubro de 2015	30 de setembro de 2025	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. As autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) Salvo se o pedido de autorização do produto demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir para níveis aceitáveis os riscos para a saúde humana: a) São fornecidas instruções de utilização que esclarecem como minimizar a exposição a aerossóis; b) No caso das autorizações de produtos para utilizadores não-profissionais, a conceção da embalagem minimiza a exposição do utilizador. 2) Quando dizem respeito a produtos utilizados como algicidas em tratamentos curativos de materiais de construção efetuados no exterior, estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas de redução dos riscos destinados a proteger o ambiente.

[1] O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada 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