REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/419 DA COMISSÃO

de 12 de março de 2015

que aprova a utilização da substância ativa tolilfluanida em produtos biocidas do tipo 21

(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 (UE) 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 a tolilfluanida.

(2) A tolilfluanida foi avaliada em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para utilização em produtos biocidas do tipo 21 (produtos anti-incrustantes), definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Finlândia foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão um relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, a 18 de setembro 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) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 17 de junho de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(5) Esse parecer permite presumir que produtos os biocidas com tolilfluanida utilizados nos produtos do tipo 21 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) No entanto, a aceitabilidade dos riscos relacionados com a utilização de produtos anti-incrustantes, bem como a adequação das medidas propostas para redução dos riscos, devem ser confirmadas. A fim de facilitar, aquando da renovação das aprovações de substâncias ativas anti-incrustrantes existentes, a análise e comparação dos benefícios e dos riscos destas substâncias, bem como das medidas de redução dos riscos aplicadas, a data de termo da aprovação destas substâncias deve ser a mesma.

(7) Justifica-se, pois, aprovar a tolilfluanida para utilização em produtos biocidas do tipo 21, sob reserva do cumprimento de determinadas especificações e condições.

(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) 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.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para a análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes contidas nos 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 artigo 16.º, n.º 2, 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).

(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 tolilfluanida em produtos biocidas do tipo 21, 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 12 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]
Tolilfluanida	Denominação IUPAC: N-(Diclorofluorometiltio)-N′,N′-dimetil-N-fenilsulfamida N.º CE: 211-986-9 N.º CAS: 731-27-1	960 g/kg	1 de Julho de 2016	31 de dezembro de 2025	21	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. Caso os produtos que contenham tolilfluanida sejam posteriormente autorizados para utilização por não profissionais, os responsáveis pela disponibilização no mercado de produtos com tolilfluanida destinados a utilizadores não profissionais devem assegurar que os produtos são fornecidos com luvas adequadas No que respeita aos produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições: (1) Os produtos que contenham tolilfluanida não devem ser autorizados ou utilizados no controlo do desenvolvimento e depósito de organismos incrustantes em embarcações fluviais. (2) No que respeita aos utilizadores industriais ou profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos devem ser manuseados por operadores munidos de equipamentos adequados de proteção individual. (3) Os rótulos e, se forem fornecidas, as instruções de utilização devem indicar que as superfícies tratadas devem ser mantidas fora do alcance das crianças até secarem. (4) Os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que as atividades de aplicação, manutenção e reparação devem ser realizadas num espaço confinado, sobre um suporte sólido impermeável confinado ou sobre o solo coberto com material impermeável, a fim de evitar derrames e de minimizar as emissões para o ambiente, e que os resíduos ou produtos derramados que contenham tolilfluanida devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação. (5) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário de 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 [4] e do Conselho, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

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)
						No que respeita aos artigos tratados, aplicam-se as seguintes condições: Se um artigo tiver sido tratado com um ou mais produtos biocidas que contenham tolilfluanida ou um ou mais produtos biocidas com esta substância ativa nele tiverem sido intencionalmente incorporados e se, devido à possibilidade de contacto com a pele e de libertação de tolilfluanida nas condições normais de utilização do artigo tratado, tal for necessário, a pessoa responsável pela colocação do artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo fornece informações sobre o risco de sensibilização da pele, bem como as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(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).