DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2014

relativa às restrições às autorizações de produtos biocidas com IPBC e propiconazole notificadas pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2014) 7909]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/756/UE)

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 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

(1) O anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) contém a lista das substâncias ativas aprovadas pela União para utilização em produtos biocidas. As Diretivas 2008/78/CE ([3]) e 2008/79/CE ([4]) da Comissão aditaram as substâncias ativas propiconazole e IPBC, respetivamente, para utilização em produtos do tipo 8 (produtos de proteção da madeira), definidos no anexo V da Diretiva 98/8/CE. Por conseguinte, por força do artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, estas substâncias são substâncias ativas aprovadas incluídas na lista referida no artigo 9.º, n.º 2, desse regulamento.

(2) A empresa Janssen PMP apresentou ao Reino Unido, em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE, pedidos de autorização de três produtos biocidas de proteção da madeira com IPBC e propiconazole (adiante designados por «produtos contestados»). As autorizações dos produtos concedidas pelo Reino Unido abrangiam diversos métodos de aplicação, incluindo a imersão automatizada para uso industrial e a pulverização (em interiores e exteriores) para uso profissional e não-profissional. Posteriormente, vários Estados-Membros autorizaram os produtos contestados, mediante reconhecimento mútuo.

(3) A empresa Janssen PMP (adiante designada por «requerente») apresentou à Alemanha pedidos completos de reconhecimento mútuo das autorizações dos produtos contestados concedidas pelo Reino Unido.

(4) Em 28 de agosto de 2013, a Alemanha notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e à requerente a sua proposta de restringir as autorizações, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE. A Alemanha considera que os produtos contestados não satisfazem os requisitos do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, no que respeita à saúde humana e ao ambiente.

(5) Segundo a Alemanha, a autorização do método de aplicação por pulverização em exteriores não foi convenientemente avaliada, em termos de riscos ambientais, pelo Reino Unido. A avaliação realizada pela Alemanha aos três produtos concluiu pela existência de riscos inaceitáveis para o solo distante.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([2]) 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).
([3]) Diretiva 2008/78/CE da Comissão, de 25 de julho de 2008, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa propiconazol no anexo I da mesma (JO L 198 de 26.7.2008, p. 44).
([4]) Diretiva 2008/79/CE da Comissão, de 28 de julho de 2008, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa IPBC no anexo I da mesma (JO L 200 de 29.7.2008, p. 12).

(6) A Alemanha considera também que, relativamente a um dos produtos, a aplicação por imersão automatizada deve ser limitada a sistemas com um grau de automatização suficientemente elevado, devido a riscos inaceitáveis para a saúde dos utilizadores profissionais.

(7) A Comissão solicitou aos outros Estados-Membros e à requerente que, no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, apresentassem observações escritas sobre as notificações. A Alemanha, o Reino Unido e a requerente apresentaram observações dentro desse prazo. A notificação foi também debatida entre a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas, na reunião de 24 de setembro de 2013 do grupo de coordenação instituído nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(8) No que respeita a riscos para o ambiente, decorre desses debates e observações que as conclusões da avaliação ambiental realizada pelo Reino Unido se basearam no cenário correspondente, disponível à data da avaliação, da série de documentos da OCDE (Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos) sobre cenários de emissão ([1]).

(9) Daí decorre igualmente que as conclusões da Alemanha se baseiam num cenário revisto da série de documentos da OCDE sobre cenários de emissão ([2]), disponibilizado depois da concessão das autorizações pelo Reino Unido e também depois da notificação efetuada pela Alemanha.

(10) Por outro lado, de acordo com as orientações acordadas na 47.ª reunião dos representantes das autoridades competentes dos Estados-Membros para a aplicação da Diretiva 98/8/CE, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ([3]), só pode atender-se a novas orientações caso as mesmas já se encontrassem disponíveis antes da data de apresentação do pedido de autorização do produto, a menos que o progresso científico evidencie que a prevalência das orientações antigas geraria fortes motivos de preocupação. As orientações acordadas estabelecem ainda que, em caso de fortes motivos de preocupação, se procederá à revisão das autorizações existentes. Porém, nem o Reino Unido nem os Estados-Membros que aprovaram os produtos mediante reconhecimento mútuo consideraram o grau de preocupação passível de justificar a revisão das autorizações existentes.

(11) Face ao exposto, a Comissão concorda com as conclusões da avaliação efetuada pelo Reino Unido e pelos Estados-Membros que aprovaram os produtos mediante reconhecimento mútuo, considerando que os produtos contestados satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, no que diz respeito ao ambiente. A Comissão considera, portanto, que o pedido de restrição das autorizações apresentado pela Alemanha não é justificável pelos motivos invocados.

(12) No que diz respeito à aplicação por imersão automatizada, a Comissão considera que o produto contestado deve ser sujeito às disposições estabelecidas por uma Decisão da Comissão anterior ([4]), que trata da proteção da saúde dos utilizadores profissionais ao aplicarem, por este método, produtos com IPBC. Por conseguinte, o produto contestado deve ser autorizado sob reserva da inclusão no rótulo de instruções que restrinjam a utilização do produto a processos de imersão totalmente automatizados e a autorização do produto deve ser alterada em conformidade.

(13) Em conformidade com o disposto no seu artigo 92.º, n.º 2, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 aplica-se ao produto contestado. Uma vez que a base jurídica da presente decisão é o artigo 36.º, n.º 3, desse regulamento, por força do artigo 36.º, n.º 4, do mesmo regulamento devem ser destinatários da presente decisão todos os Estados-Membros.

(14) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

---

([1]) Ver os cenários de emissão para tratamentos em exteriores na parte II do documento da OCDE relativo a cenários de emissão de produtos de proteção da madeira (2003), disponível em http://echa.europa.eu/documents/10162/16908203/pt8_wood_preservatives_2_en.pdf

([2]) Ver o cenário de emissão para pulverizações em exteriores no documento revisto da OCDE relativo a cenários de emissão de produtos de proteção da madeira (ENV/JM/MONO(2013)21), disponível em http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2013)21&doclanguage=en

([3]) Ver o documento CA-July12-Doc.6.2d — Final, relativo à importância de novas orientações surgidas durante o processo de autorização e de reconhecimento mútuo de autorizações de produtos biocidas, disponível em https://circabc.europa.eu/w/browse/03bce60b-cf04-49aa-8172-e9c6a75205a7

([4]) Decisão de Execução 2014/402/UE da Comissão, de 25 de junho de 2014, relativa às restrições às autorizações de produtos biocidas com IPBC notificadas pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 188 de 27.6.2014, p. 85).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A presente decisão é aplicável aos produtos identificados pelos seguintes números de referência do pedido no Estado-Membro de referência, conforme previsto no Registo dos Produtos Biocidas:

2010/2709/7626/UK/AA/8666
2010/2709/8086/UK/AA/9499
2010/2709/7307/UK/AA/8801

Artigo 2.º

É rejeitada a proposta da Alemanha de não autorizar os produtos biocidas referidos no artigo 1.º para pulverização em exteriores.

Artigo 3.º

Para efeitos de imersão automatizada, as autorizações dos produtos biocidas identificados pelo número de referência do pedido 2010/2709/7626/UK/AA/8666 devem incluir uma condição que imponha a indicação, no rótulo dos produtos, da seguinte instrução:

«O [inserir o nome do produto] só pode ser utilizado em processos de imersão totalmente automatizados nos quais todas as fases do processo de tratamento e de secagem sejam mecanizadas e não ocorra nenhum manuseamento, incluindo no transporte dos artigos tratados do tanque de imersão para o escorrimento e secagem e a subsequente armazenagem (esta no caso de a superfície dos artigos ainda não ter secado antes de estes serem encaminhados para armazenagem). Quando necessário, os artigos de madeira a tratar têm de ser bem fixados (por exemplo através de cintas de aperto ou de dispositivos de fixação) antes do tratamento e estar imobilizados durante o processo de imersão. Os artigos tratados não podem ser manuseados enquanto a sua superfície não tiver secado.»

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2014.

Pela Comissão
Janez POTOČNIK
Membro da Comissão