REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/614 DA COMISSÃO

de 20 de abril de 2018

que aprova a utilização da substância ativa azoxistrobina em produtos biocidas dos tipos 7, 9 e 10

(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 9.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

(1) O Reino Unido recebeu em 13 de abril de 2014 um pedido para a aprovação da substância ativa azoxistrobina para utilização em produtos biocidas do tipo 7, produtos de proteção de películas, produtos do tipo 9, produtos de proteção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados, e produtos do tipo 10, produtos de proteção de materiais de construção, tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) Em 1 de dezembro de 2016, o Reino Unido apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) Os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 3 de outubro de 2017 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(4) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas dos tipos 7, 9 e 10 que contenham azoxistrobina satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.

(5) Justifica-se, pois, aprovar a azoxistrobina para utilização em produtos biocidas dos tipos 7, 9 e 10, nos termos de certas especificações e condições.

(6) Os pareceres concluem que a azoxistrobina satisfaz os critérios para ser considerada uma substância muito persistente (mP) e tóxica (T), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]). A azoxistrobina preenche as condições previstas no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por conseguinte, ser considerada uma substância candidata a substituição.

(7) Nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do mesmo regulamento, a aprovação de uma substância ativa que seja considerada candidata a substituição não deve ultrapassar os 7 anos.

(8) Uma vez que a azoxistrobina preenche os critérios para ser considerada muito persistente (mP), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com azoxistrobina ou em que tenha sido incorporada azoxistrobina devem ser rotulados de forma adequada quando colocados no mercado.

(9) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa 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,

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

([2]) Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e que revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A azoxistrobina é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 7, 9 e 10, nos termos 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 20 de abril de 2018.

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 produtos	Condições específicas
Azoxistrobina	Denominação IUPAC: (E)-2-{2[6-(2-Cianofenoxi)pirimidin-4-iloxi]fenil}-3-metoxiacrilato de metilo N.º CE: não disponível N.º CAS: 131860-33-8	965 g/kg	1 de novembro de 2018	31 de outubro de 2025	7	A azoxistrobina é considerada uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas à seguinte condição: 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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com azoxistrobina ou em que tenha sido incorporada azoxistrobina deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
					9	A azoxistrobina é considerada uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas à seguinte condição: 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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com azoxistrobina ou em que tenha sido incorporada azoxistrobina deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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 produtos	Condições específicas
					10	A azoxistrobina é considerada uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas à seguinte condição: 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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com azoxistrobina ou em que tenha sido incorporada azoxistrobina deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece 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 avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.