DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2014

que diz respeito às restrições à autorização de um produto biocida com IPBC notificadas pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2014) 7914]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/757/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 inclusão em produtos biocidas. A Diretiva 2008/79/CE da Comissão ([3]) aditou a substância ativa IPBC 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, esta substância é uma substância ativa aprovada incluída na lista referida no artigo 9.º, n.º 2, desse regulamento.

(2) A empresa ISP Cologne Holding GmbH apresentou em 22 de dezembro de 2010 à Dinamarca, em conformidade com o artigo 8.º da Diretiva 98/8/CE, um pedido de autorização de um produto biocida de proteção da madeira com IPBC (adiante designado por «produto contestado»). Em 19 de dezembro de 2011, a Dinamarca autorizou este produto para as classes de utilização 2 e 3 da madeira tratada, conforme descritas no documento «Technical Notes for Guidance on Product Evaluation» ([4]). A autorização do produto abrange diferentes métodos de aplicação, incluindo a imersão automatizada para uso profissional. Posteriormente, dois Estados-Membros autorizaram o produto contestado, mediante reconhecimento mútuo.

(3) A empresa ISP Cologne Holding GmbH (adiante designada por «requerente») apresentou em 20 de fevereiro de 2012 à Alemanha um pedido completo de reconhecimento mútuo da autorização do produto contestado concedida pela Dinamarca.

(4) Em 30 de agosto de 2013, a Alemanha notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e à requerente a sua proposta de restringir a autorização, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE. A Alemanha considera que este produto não satisfaz as exigências 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 avaliação efetuada pela Dinamarca não teve devidamente em conta as preocupações ambientais suscitadas pelo produto contestado. A avaliação dos riscos para o ambiente efetuada pela Alemanha em relação à vida útil da madeira tratada nas condições da classe de utilização 3 concluiu que existia um risco inaceitável para o solo no trigésimo dia («tempo 1»), independentemente do método de aplicação. A Alemanha propõe, assim, que não seja autorizada a utilização da madeira tratada com o produto contestado nas condições da classe de utilização 3.

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

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

([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 2008/79/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).
([4]) Disponível no sítio *web* http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(8) Quanto aos riscos para o ambiente, decorre dessas discussões e observações que a avaliação efetuada pela Dinamarca é compatível com as atuais orientações ([1]). Quando é identificado um risco no tempo 1 em resultado de uma hipótese mais pessimista, a madeira tratada pode ser utilizada seguramente nas condições das classes de utilização 2 e 3 quando o risco para o ambiente no fim da vida útil for considerado aceitável.

(9) A Comissão observa também que, a fim de estabelecer uma abordagem harmonizada, estão atualmente em discussão a nível da União os casos em que é identificado no tempo 1 um risco inaceitável para o ambiente. Neste contexto, a Comissão entende que, até essa abordagem ser formalmente adotada, as conclusões da avaliação pela Dinamarca do produto contestado devem ser consideradas válidas até à renovação da autorização do produto.

(10) Perante tais observações, a Comissão apoia as conclusões da avaliação efetuada pela Dinamarca e pelos outros Estados-Membros que aprovaram o produto por reconhecimento mútuo, considerando que o produto contestado satisfaz as exigências estabelecidas no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE no que diz respeito ao ambiente. A Comissão considera, pois, que o pedido de restrição da autorização, apresentado pela Alemanha, não é justificável com base nos motivos invocados.

(11) 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 ([2]) anterior, que trata a proteção da saúde dos utilizadores profissionais ao aplicarem, por este método, produtos que contêm IPBC. Consequentemente, o produto contestado deve ser autorizado desde que constem do seu rótulo instruções que restrinjam a utilização a processos de imersão totalmente automatizados e que a autorização do produto seja alterada em conformidade.

(12) 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 tem como base jurídica o artigo 36.º, n.º 3, desse regulamento, a presente decisão deve ter por destinatários todos os Estados-Membros, por força do artigo 36.º, n.º 4, do mesmo regulamento.

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

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

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

2010/5411/6906/DK/AA/8325

Artigo 2.º

É indeferida a proposta da Alemanha de restrição da autorização que a Dinamarca concedeu em 19 de dezembro de 2011 em relação aos produtos referidos no artigo 1.º.

Artigo 3.º

As autorizações dos produtos biocidas identificados pelo número de referência do pedido constante do artigo 1.º que sejam utilizados em processos de imersão automatizados 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.»

([1]) «Report of leaching workshop» (Arona, Itália, 13-14 de junho de 2005), disponível no sítio *web* http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/public-health/risk_assessment_of_Biocides/doc/ESD/ESD_PT/PT_08/PT_8_Leaching_Workshop_2005.pdf/at_download/file

([2]) 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).

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