DECISÃO DE EXECUÇÃO 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

[notificada com o número C(2014) 4167]

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2014/402/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. A Diretiva 2008/79/CE da Comissão ([3]) acrescentou à lista 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, o IPBC é uma substância ativa aprovada incluída na lista referida no artigo 9.º, n.º 2, desse regulamento.

(2) O Reino Unido autorizou produtos com IPBC para aplicação industrial ou profissional a madeiras por imersão automatizada da madeira no produto de proteção da madeira dentro de um tanque de imersão. Essas autorizações foram subsequentemente objeto de reconhecimento mútuo por outros Estados-Membros.

(3) A autoridade alemã competente no domínio dos produtos biocidas recebeu pedidos de reconhecimento mútuo de autorizações, nos termos do artigo 4.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE, relativamente a alguns daqueles produtos (adiante designados por «produtos contestados»). Os produtos contestados são enumerados no anexo da presente decisão.

(4) Em 4 de outubro e 6 de novembro de 2012, a Alemanha notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e aos requerentes a sua proposta de restringir as autorizações dos produtos contestados, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE. A Alemanha propôs-se não autorizar os produtos para imersão automatizada, por considerar que, nessas circunstâncias, os produtos não cumpririam o exigido no artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE no respeitante aos efeitos na saúde humana. Nas suas notificações, a Alemanha assinalou alguns motivos de preocupação relativamente à exposição cutânea dos utilizadores profissionais ao IPBC, quando os produtos são aplicados por imersão automatizada. Os motivos de preocupação assinalados seriam particularmente importantes no caso da Alemanha, na qual, alegadamente, muitas das instalações onde este método de aplicação é utilizado têm um baixo nível de automatização, pelo que a probabilidade de contacto da pele com madeira tratada ou superfícies contaminadas seria elevada.

(5) Em relação a cada notificação, a Comissão convidou os outros Estados-Membros e os requerentes a apresentarem observações escritas no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 27.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE. Vários Estados-Membros e os requerentes apresentaram observações dentro desse prazo. As notificações também foram debatidas entre a Comissão e as autoridades competentes dos Estados-Membros no domínio dos produtos biocidas e, quando justificado, com os requerentes, em reuniões do Grupo de Autorização de Produtos e Facilitação de Reconhecimentos Mútuos e do grupo de coordenação referido no 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).

(6) Desses debates e das observações recebidas decorreu a necessidade de se adaptarem os modelos existentes para avaliação da exposição humana no caso de processos por imersão. O Grupo de Peritos em Exposição Humana desenvolveu modelos adaptados para avaliação da exposição dos operadores profissionais que procedem ao tratamento industrial de madeiras por imersão totalmente automatizada, tendo o seu parecer sido aprovado na reunião técnica sobre produtos biocidas realizada de 16 a 20 de setembro de 2013 ([1]). Os modelos adaptados revelam que, quando os produtos contestados são utilizados em processos totalmente automatizados, não é de esperar que a exposição dos operadores profissionais ao IPBC tenha efeitos inadmissíveis na saúde humana, na aceção do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE.

(7) Por conseguinte, os produtos contestados devem ser autorizados, sob reserva da inclusão no rótulo de instruções que restrinjam a utilização do produto à imersão totalmente automatizada.

(8) Em conformidade com o disposto no seu artigo 92.º, n.º 2, o Regulamento (UE) n.º 528/2012 aplica-se aos produtos contestados. 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.

(9) 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

É rejeitada a proposta da Alemanha de não autorizar os produtos biocidas enumerados no anexo para imersão automatizada.

Artigo 2.º

As autorizações dos produtos biocidas enumerados no anexo 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 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, 25 de junho de 2014.

Pela Comissão
Janez POTOČNIK
Membro da Comissão

([1]) Disponível em http://echa.europa.eu/documents/10162/19680902/heeg_opinion_18_fully_automated_dipping_en.pdf

ANEXO

Os produtos biocidas referidos no artigo 1.º e no artigo 2.º da presente decisão incluem os enumerados no quadro *infra*, identificados pelo número de referência do pedido correspondente no Registo dos Produtos Biocidas, e todos os produtos abrangidos por pedidos de reconhecimento mútuo das autorizações desses produtos.

2010/7969/7206/UK/AA/8794	2010/7969/7232/UK/AA/8805	2010/8209/8150/UK/AA/10438
2010/7969/7206/UK/AA/9165	2010/7969/7232/UK/AA/9172	
2010/7969/7226/UK/AA/8795	2010/7969/7233/UK/AA/8806	
2010/7969/7226/UK/AA/9166	2010/7969/7233/UK/AA/9173	
2010/7969/7227/UK/AA/8796	2010/7969/7234/UK/AA/8807	
2010/7969/7227/UK/AA/9167	2010/7969/7234/UK/AA/9174	
2010/7969/7228/UK/AA/8797	2010/7969/7759/UK/AA/8808	
2010/7969/7228/UK/AA/9168	2010/7969/7786/UK/AA/8825	
2010/7969/7229/UK/AA/8798	2010/7969/7786/UK/AA/9176	
2010/7969/7229/UK/AA/9169	2010/7969/7787/UK/AA/8826	
2010/7969/7230/UK/AA/8799	2010/7969/7787/UK/AA/9177	
2010/7969/7230/UK/AA/9170	2010/7969/7788/UK/AA/8827	
2010/7969/7231/UK/AA/8800	2010/7969/7788/UK/AA/9175	
2010/7969/7231/UK/AA/9171	2010/1349/8153/UK/AA/10515	