# DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

## de 29 de outubro de 2014

## que rejeita a recusa de autorizar um produto biocida notificada pela Alemanha em conformidade com a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

*[notificada com o número C(2014) 7915]*

**(Texto relevante para efeitos do EEE)**

(2014/758/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. As Diretivas 2008/78/CE ([3]), 2008/79/CE ([4]) e 2008/86/CE ([5]) da Comissão aditaram as substâncias ativas propiconazol, IPBC e tebuconazol, 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 sustâncias são substâncias ativas aprovadas incluídas na lista referida no artigo 9.º, n.º 2, desse regulamento.

(2) A empresa Arch Timber Protection Ltd. apresentou em 2 de abril de 2010 ao Reino Unido, 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 propiconazol, IPBC e tebuconazol (adiante designado por «produto contestado»). Em 7 de junho de 2012, o Reino Unido autorizou este produto apenas para uso industrial e proteção temporária de madeira recém-serrada/ /abatida e madeira verde, tendo indicado também que a madeira tratada com este produto pode ser utilizada para as classes de utilização 2 e 3, conforme descritas no documento «Technical Notes for Guidance on Product Evaluation» ([6]). O produto consiste em duas embalagens para misturar e diluir nas instalações industriais segundo as condições de aplicação locais específicas, por processos de imersão. Posteriormente, dez Estados-Membros autorizaram o produto contestado, mediante reconhecimento mútuo.

(3) A empresa Arch Timber Protection Ltd. (adiante designada por «requerente») apresentou em 16 de julho de 2012 à Alemanha um pedido completo de reconhecimento mútuo da autorização do produto contestado concedida pelo Reino Unido.

(4) Em 19 de agosto de 2013, a Alemanha notificou à Comissão, aos outros Estados-Membros e à requerente a sua proposta de recusar a autorização, em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, da Diretiva 98/8/CE. A Alemanha considerou que o produto contestado não satisfaz as exigências do artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE no que respeita ao ambiente.

(5) Segundo a Alemanha, a autorização não indicava claramente que o produto se destinava à proteção temporária da madeira e o Reino Unido não tinha avaliado devidamente o produto em termos de riscos para o ambiente. A avaliação efetuada pela Alemanha concluiu que existia um risco inaceitável para o ambiente no trigésimo dia após a aplicação do produto («tempo 1»), suscitando também preocupações quanto à possível utilização de madeira tratada com o produto contestado nas condições das classes de utilização 2 e 3.

([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).
([5]) Diretiva 2008/86/CE da Comissão, de 5 de setembro de 2008, que altera a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa tebuconazol no anexo I da mesma (JO L 239 de 6.9.2008, p. 9).
([6]) Disponível no sítio *web* http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf

(6) A Alemanha considerou também que, dado que o rácio das substâncias ativas e substâncias não ativas nas soluções de trabalho do produto é variável, o produto não satisfaz a definição de produtos biocidas do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 98/8/CE e devia ter sido autorizado como formulação-quadro, conforme definida pelo artigo 2.º, alínea j), da mesma diretiva.

(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, o Reino Unido e a requerente apresentaram observações dentro do prazo estabelecido. A notificação foi também discutida em 24 de setembro de 2013 na reunião do grupo de coordenação instituído nos termos do artigo 35.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(8) Na sequência dessas discussões e observações, no que diz respeito aos riscos para o ambiente, concluiu-se que, na ausência de um modelo aprovado para a proteção temporária da madeira, a avaliação efetuada pelo Reino Unido seguiu as melhores orientações disponíveis na altura ([1]), baseadas nos modelos para a colocação no mercado de madeira tratada nas condições das classes de utilização 2 e 3. A avaliação baseou-se também na hipótese mais pessimista da libertação completa das substâncias ativas no tempo 1.

(9) Conclui-se também que a avaliação efetuada pelo Reino Unido segundo os referidos modelos é compatível com as atuais orientações ([2]). Quando é identificado um risco no tempo 1 em resultado de uma hipótese mais pessimista, a madeira tratada pode ser utilizada com segurança nas condições das classes de utilização 2 e 3 quando o risco para o ambiente no fim da vida útil for considerado aceitável.

(10) 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 pelo Reino Unido do produto contestado devem ser consideradas válidas até à renovação da autorização do produto.

(11) Quanto à identidade do produto, das referidas discussões e observações decorre que o produto contestado, na forma em que é fornecido aos utilizadores industriais, tem concentrações fixas específicas das substâncias ativas e não ativas. A Comissão considera que o facto de os utilizadores industriais poderem preparar diferentes concentrações do produto no local de trabalho, dependentes do processo, não pode ser interpretado como se o detentor da utilização colocasse no mercado um grupo de diferentes produtos biocidas conforme referido no artigo 2.º, alínea j), da Diretiva 98/8/CE.

(12) Perante tais argumentos, a Comissão apoia as conclusões da avaliação efetuada pelo Reino Unido e pelos outros Estados-Membros que aprovaram o produto por reconhecimento mútuo, considerando que o produto contestado respeita a definição do artigo 2.º, alínea a), da Diretiva 98/8/CE e satisfaz as exigências estabelecidas no artigo 5.º, n.º 1, da mesma diretiva no que diz respeito ao ambiente. A Comissão considera, pois, que o pedido de recusa da autorização, apresentado pela Alemanha, não é justificável com base nos motivos invocados.

(13) Por último. com base nas discussões realizadas, afigura-se necessário mencionar explicitamente, na autorização do produto, que a utilização deste se destina à proteção temporária da madeira e assegurar, enquanto condição de autorização, que sejam fornecidas às empresas utilizadoras instruções específicas para utilização do produto, tendo em conta as características das instalações industriais em que o produto vai ser utilizado.

(14) 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.

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

([1]) Cf. documentos da OCDE sobre cenários de emissão para os produtos de proteção da madeira: Partes 1 — 4 (2003), disponíveis no sítio *web* http://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation/emission-scenario-documents

([2]) «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

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:

| |
|---|
| 2010/2509/5687/UK/AA/6745 |

*Artigo 2.º*

É indeferida a proposta da Alemanha de recusa da autorização que o Reino Unido concedeu em 7 de junho de 2012 em relação aos produtos referidos no artigo 1.º.

*Artigo 3.º*

A utilização pretendida descrita na autorização do produto passa a ter a seguinte redação:

«Apenas para proteção temporária da madeira contra fungos causadores de manchas e bolores superficiais na madeira recém-serrada/abatida e na madeira verde. A madeira tratada com este produto pode ser utilizada para as classes de utilização 2 e 3 (madeiras que não estejam em contacto com o solo, quer expostas em permanência aos agentes atmosféricos quer protegidas destes agentes mas sujeitas com frequência à humidade).»

*Artigo 4.º*

É imposta aos produtos referidos no artigo 1.º a seguinte condição:

«Enquanto condição de autorização, o detentor da autorização deve garantir o fornecimento aos utilizadores, no local de aplicação, de instruções pormenorizadas de utilização do produto, tendo em conta as características das instalações industriais em que o produto vai ser utilizado.»

*Artigo 5.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*