

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1035/2013 DA COMISSÃO****de 24 de outubro de 2013****que aprova a utilização da substância ativa ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a eventual inclusão das mesmas nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>. Essa lista inclui o ácido benzoico.
- (2) O ácido benzoico foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos dos tipos 3 (produtos biocidas utilizados na higiene veterinária) e 4 (desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais), definidos no anexo V da mesma diretiva, que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 3 e 4 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado os relatórios da autoridade competente à Comissão em 3 de fevereiro de 2011, juntamente com recomendações, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) Os relatórios da autoridade competente foram analisados pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desse exame foram incluídas em dois relatórios de avaliação, elaborados no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.

- (5) Desses relatórios, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com ácido benzoico utilizados em produtos dos tipos 3 e 4 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.
- (6) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4.
- (7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.
- (8) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação não incidiu na incorporação de produtos biocidas com ácido benzoico em materiais e objetos destinados a entrar em contacto direto ou indireto com os géneros alimentícios na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>. Esses materiais podem exigir o estabelecimento de limites específicos relativamente à migração para alimentos, como referido no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (CE) n.º 1935/2004. Deste modo, a aprovação não deve abranger tais utilizações, salvo se a Comissão tiver estabelecido os referidos limites ou se tiver sido comprovado, em conformidade com o regulamento supracitado, que não é necessário estabelecer limites.
- (9) Deve prever-se um período razoável antes de uma substância ativa ser aprovada, para que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para satisfazer as novas exigências.
- (10) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

É aprovada a utilização da substância ativa ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).

<sup>(3)</sup> Diretiva 98/8/EC 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).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

*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 24 de outubro de 2013.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas <sup>(2)</sup>
Ácido benzoico	Denominação IUPAC: Ácido benzoico  N.º CE: 200-618-2  N.º CAS: 65-85-0	990 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	3	<p>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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis.</p> <p>(2) No caso de produtos que possam originar resíduos nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(4)</sup>, e são aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que não são excedidos os limites máximos de resíduos aplicáveis.</p>
					4	<p>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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>(1) São estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Os produtos são aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados, se, por outros meios, não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis.</p> <p>(2) No caso de produtos que possam originar resíduos nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos ou de alterar os limites existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005, e são aplicadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que não são excedidos os limites máximos de resíduos aplicáveis.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas <sup>(2)</sup>
						(3) Não são incorporados produtos com ácido benzoico em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, salvo se a Comissão tiver estabelecido limites específicos relativamente à migração de ácido benzoico para os alimentos ou se tiver sido estabelecido, em conformidade com o Regulamento, que esses limites não são necessários.

<sup>(1)</sup> O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

<sup>(2)</sup> Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio web da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

<sup>(3)</sup> Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

<sup>(4)</sup> Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).