REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1036/2013 DA COMISSÃO

de 24 de outubro de 2013

que aprova a utilização da substância ativa etofenprox em produtos biocidas do tipo 18

(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 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão [2] 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 [3]. Essa lista inclui o etofenprox.

(2) O etofenprox foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 18 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Áustria foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão em 9 de agosto de 2011, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.os 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.

(4) O relatório da autoridade competente foi examinado 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 num relatório de avaliação, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de 27 de setembro de 2013.

(5) Desse relatório depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com etofenprox utilizados em produtos do tipo 18 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE.

(6) É igualmente lícito crer, com base no mesmo relatório, que as características da substância a tornam bioacumulável (B) e tóxica (T), de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho [4]. O período de aprovação deve ser de 10 anos, em conformidade com a prática atual ao abrigo da Diretiva 98/8/CE, dado que as condições estabelecidas no artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não estão preenchidas. Contudo, o etofenprox deve ser considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento.

(7) Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de etofenprox em produtos biocidas do tipo 18.

(8) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.

(9) Deve ser previsto 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 a satisfação das 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 etofenprox em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

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

[2] 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).

[3] 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).

[4] 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 de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e 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).

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 [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas [2]
Etofenprox	Denominação IUPAC: Éter 3-fenoxibenzil-2-(4-etoxifenil)--2-metilpropílico N.º CE: 407-980-2 N.º CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1 de julho de 2015	30 de junho de 2025	18	O etofenprox é considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 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. As autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) Estão estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou profissionais. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos são obrigatoriamente aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) No caso dos produtos com etofenprox que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, é verificada a necessidade de fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou de alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho [3] ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho [4], e são tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.

[1] O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação efetuada 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 ao da substância ativa avaliada.

[2] 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

[3] 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).

[4] 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).