

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 92/2014 DA COMISSÃO
de 31 de janeiro de 2014
que aprova a utilização da substância ativa zinebe em produtos biocidas do tipo 21
(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 zinebe.
- (2) O zinebe foi avaliado, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 21 (produtos anti-incrustantes), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo de produtos 21 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Irlanda foi designada Estado-Membro relator, tendo apresentado o relatório da autoridade competente à Comissão a 29 de março 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 13 de dezembro de 2013.
- (5) Do relatório, depreende-se ser lícito crer que os produtos biocidas com zinebe utilizados em produtos do tipo 21 satisfazem o exigido no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam satisfeitas as condições definidas no anexo do presente regulamento. Justifica-se, portanto, aprovar a utilização de zinebe em produtos biocidas do tipo 21.
- (6) 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.
- (7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de substâncias ativas, a fim de que os Estados-Membros, as partes interessadas e, se for caso disso, a Comissão possam preparar-se para as novas exigências dela decorrentes.
- (8) 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 zinebe em produtos biocidas do tipo 21, sob reserva das especificações e condições definidas no anexo.

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 31 de janeiro de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽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).

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⁾ |
|-------------------|---|--|----------------------|----------------------------|-----------------|--|
| Zinebe | Denominação IUPAC Etilenobis(ditiocarbamato) de zinco (polimerizado) N.º CE: 235-180-1 N.º CAS: 12122-67-7 | 940 g/kg | 1 de janeiro de 2016 | 31 de dezembro de 2025 | 21 | <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 pessoas responsáveis pela colocação no mercado de artigos que contenham zinebe para os utilizadores não profissionais asseguram que os artigos são fornecidos com luvas apropriadas.</p> <p>As autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) Os rótulos e, se forem fornecidas, as instruções de utilização indicam que as superfícies tratadas devem ser mantidas fora do alcance das crianças até secarem. 3) Os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança do produto autorizado indicam que as atividades de aplicação, manutenção e reparação devem ser realizadas num espaço confinado, sobre um suporte sólido impermeável confinado ou sobre o solo coberto com material impermeável, a fim de evitar derrames e de minimizar as emissões para o ambiente, e que os resíduos ou produtos derramados que contenham zinebe devem ser recolhidos, para reutilização ou eliminação. 4) No caso dos produtos 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. |

| 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⁾ |
|-------------------|---|--|-------------------|-------------------------------|-----------------|--|
| | | | | | | Se um artigo tiver sido tratado com zinebe ou esta substância ativa nele tiver sido intencionalmente incorporada e, devido à possibilidade de contacto com a pele e de libertação de zinebe nas condições normais de utilização, tal for necessário, a pessoa responsável pela colocação do artigo tratado no mercado deve assegurar que o rótulo fornece informações sobre o risco de sensibilização da pele, bem como as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. |

⁽¹⁾ 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 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).