

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/416 DA COMISSÃO
de 12 de março de 2015
que aprova a utilização da substância ativa dinotefurão 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 90.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 29 de março de 2012, o Reino Unido recebeu um pedido, em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, com vista à inclusão da substância ativa dinotefurão no anexo I da diretiva para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma diretiva.
- (2) O dinotefurão não se encontrava no mercado como substância ativa de um produto biocida em 14 de maio de 2000.
- (3) O Reino Unido apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos, em 15 de outubro de 2013, um relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 17 de junho de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) De acordo com esse parecer, pode considerar-se que os produtos biocidas com dinotefurão utilizados em produtos do tipo 18 satisfazem as condições definidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que determinadas especificações e condições relativas à sua utilização sejam respeitadas.
- (6) Depreende-se também desse parecer que as características do dinotefurão permitem classificá-lo de muito persistente (mP) e tóxico (T), de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Por conseguinte, o dinotefurão deve ser considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para efeitos de autorização de produtos em conformidade com o artigo 23.º do mesmo regulamento.
- (7) Justifica-se, pois, aprovar o dinotefurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento de determinadas especificações e condições.
- (8) 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, as aprovações não devem abrangê-los.
- (9) Dado que as condições definidas no artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estão preenchidas, as disposições desse regulamento devem ser aplicáveis. O dinotefurão deve ser objeto de aprovação por um período não superior a 7 anos, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 4, do referido regulamento.
- (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 dinotefurão 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⁾ 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⁾ 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 12 de março de 2015

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da validade da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas ⁽²⁾
Dinotefurão	Denominação IUPAC: (RS) — 1-metil- 2-nitro-3-(tetra-hidro-3-furilmetilo) guanidina N.º CE: Não disponível N.º CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1 de junho de 2015	31 de maio de 2022	18	<p>O dinotefurão é considerado candidato a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <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>No que respeita aos produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas à seguinte condição:</p> <p>No que respeita aos utilizadores industriais ou profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, estes produtos devem ser manuseados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados.</p>

⁽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 se tenha 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/environment/chemicals/biocides/index_en.htm