

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1758 DA COMISSÃO****de 28 de setembro de 2015****que aprova a utilização da substância ativa existente folpete em produtos biocidas dos tipos 7 e 9****(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 Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar com vista à sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas.
- (2) Essa lista inclui o folpete.
- (3) O folpete foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup> para utilização em produtos do tipo 7 (produtos de proteção de películas) e produtos do tipo 9 (produtos de proteção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados), definidos no anexo V dessa diretiva, que correspondem respetivamente aos tipos de produtos 7 e 9, como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (4) A Itália foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em junho de 2011, em conformidade com o artigo 14.º, n.os 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (5) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 17 de junho de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (6) De acordo com esses pareceres, pode considerar-se que os produtos biocidas com folpete utilizados em produtos dos tipos 7 e 9 satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que determinadas condições relativas à sua utilização sejam respeitadas.
- (7) Justifica-se, pois, aprovar o folpete para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 9, sob reserva do cumprimento de determinadas condições previstas no anexo.
- (8) Uma vez que o folpete satisfaz os critérios de classificação de sensibilizante cutâneo de categoria 1 conforme à definição do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, os artigos tratados com folpete ou que o incorporem devem ser devidamente rotulados no momento da sua comercialização.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (9) Antes da aprovação de uma substância ativa, deve prever-se um período razoável para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias de resposta às 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 folpete em produtos biocidas dos tipos 7 e 9, 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 28 de setembro 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
Folpete	Denominação IUPAC: N-(triclorometiltio)ftalmida N.º CE: 205-088-6 N.º CAS: 133-07-3	940 g/kg	1 de outubro de 2016	30 de setembro de 2026	7	<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>Em relação aos produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) No que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser manuseados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios.</li> <li>2) Devido aos riscos para o compartimento do solo, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos devem indicar que importa tomar medidas para proteger o solo durante a aplicação por pincelagem ao ar livre das misturas conservadas, a fim de evitar derrames e de minimizar as emissões para o ambiente, salvo se se demonstrar a possibilidade de, por outros meios, reduzir os riscos para níveis aceitáveis.</li> <li>3) Devido aos riscos para o compartimento do solo, não são autorizados produtos para a conservação de misturas para aplicação por pulverização ao ar livre, salvo se se demonstrar a possibilidade de reduzir para níveis aceitáveis os riscos para o solo.</li> </ol> <p>A comercialização de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com folpete ou de um artigo que o incorpore deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					9	<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 relativas aos produtos biocidas estão sujeitas à seguinte condição:</p> <p>No que respeita aos utilizadores industriais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Os produtos devem ser manuseados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios.</p>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da validade da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						<p>A comercialização de artigos tratados está sujeita no mercado está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com folpete ou de um artigo que o incorpore deve assegurar que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.o, n.o 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.o 528/2012.</p>

<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 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE. 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.