

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1982 DA COMISSÃO
de 4 de novembro de 2015
que aprova o hexaflumurão como substância ativa existente para utilização 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 Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o hexaflumurão.
- (2) O hexaflumurão foi avaliado em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 18 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Portugal foi designado autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 11 de julho de 2011, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽⁴⁾.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 3 de dezembro de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas usados em produtos do tipo 18 e que contenham hexaflumurão satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o hexaflumurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) O parecer conclui igualmente que as características do hexaflumurão permitem classificá-lo como muito persistente (mP), muito bioacumulável (mB) 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 ⁽⁵⁾.
- (8) Uma vez que, nos termos do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas em conformidade com a Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de cinco anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ 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 dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, 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).

- (9) Todavia, para efeitos do artigo 23.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o hexaflumurão satisfaz as condições do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e d), daquele regulamento e deve, por conseguinte, ser considerado como uma substância candidata a substituição.
- (10) Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes devem também avaliar se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, a fim de decidir se um produto biocida que contenha hexaflumurão pode ou não ser autorizado.
- (11) Uma vez que o hexaflumurão preenche os critérios para ser considerado muito persistente (mP), muito bioacumulável (mB) e tóxico (T) de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com hexaflumurão ou em que tenha sido incorporado hexaflumurão deverão ser rotulados de forma adequada quando colocados no mercado.
- (12) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.
- (13) 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

O hexaflumurão é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos 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 4 de novembro 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	Data de termo da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
Hexaflumurão	Denominação IUPAC: 1-[3,5-dicloro-4-(1,1,2,2-tetrafluoroetoxi)fenil]-3-(2,6-difluorobenzoil)ureia N.º CE: 401-400-1 N.º CAS: 86479-06-3	984 g/kg	1 de abril de 2017	31 de março de 2022	18	<p>O hexaflumurão é considerado uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e 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. Além disso, nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, deve também avaliar-se se podem ser cumpridas as condições do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que é cumprida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2) Devem estabelecer-se, para os utilizadores profissionais, procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 3) Como o hexaflumurão é considerado muito persistente, muito bioacumulável e tóxico, a exposição de animais não visados e do ambiente deve ser minimizada através da ponderação e aplicação de todas as medidas adequadas de redução dos riscos. Estas incluem a restrição à utilização apenas por profissionais e a obrigação de utilização de estações de isco confinadas. <p>A colocação de artigos tratados no mercado está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com hexaflumurão ou em que tenha sido incorporado hexaflumurão deve garantir 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>

⁽¹⁾ 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, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.