

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1934 DA COMISSÃO**de 4 de novembro de 2016****que aprova o cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio (ATMAC/TMAC) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 8****(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 cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio (ATMAC/TMAC).
- (2) O cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio (ATMAC/TMAC) 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 8, produtos de proteção da madeira, tal como descrito no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 8 descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Itália foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 20 de novembro de 2007 e 10 de junho de 2010.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 14 de abril de 2016 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 do tipo 8 que contenham cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio (ATMAC/TMAC) satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio (ATMAC/TMAC) para utilização em produtos biocidas do tipo 8, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) 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.
- (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

O cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio (ATMAC/TMAC) é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

⁽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).

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 2016.

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 apro- vação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio (AT- MAC/TMAC)	Denominação IUPAC: cloreto de (alquil de coco)trimetilamónio N.º CE: 263-038-9 N.º CAS: 61789-18-2	96,6 % p/p	1 de maio de 2018	30 de abril de 2028	8	As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições: 1) 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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) Os utilizadores industriais ou profissionais; b) O solo e as águas subterrâneas, no caso da madeira que, quando em utilização, ficará frequentemente exposta aos agentes atmosféricos. 3) Atendendo aos riscos identificados para o solo, as águas superficiais e subterrâneas, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que a aplicação industrial ou profissional deve realizar-se num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado e que a madeira recém-tratada deve ser armazenada após o tratamento num espaço coberto ou sobre um suporte sólido impermeável, ou ambos, a fim de evitar perdas diretas para o solo ou a água, e que o produto derramado durante a aplicação deve ser recolhido para reutilização ou eliminação.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada ao abrigo do artigo 89.º, n.º 1, 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, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância avaliada.