

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/131 DA COMISSÃO**de 1 de fevereiro de 2016****que aprova o C(M)IT/MIT (3:1) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13****(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 C(M)IT/MIT (3:1).
- (2) O C(M)IT/MIT (3:1) 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 2, desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, no tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, no tipo de produtos 6, produtos de proteção de enlatados, no tipo de produtos 11, produtos de proteção de líquidos utilizados nos sistemas de arrefecimento e processamento, no tipo de produtos 12, produtos de proteção contra secreções viscosas, e no tipo de produtos 13, produtos de proteção para os fluidos utilizados na transformação dos metais, tal como definidos no anexo V daquela diretiva e que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 2, 4, 6, 11, 12 e 13 definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A França foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 19 de outubro de 2011, 27 de novembro de 2012 e 22 de abril de 2013, 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, os pareceres da Agência Europeia dos Produtos Químicos foram formulados em 5 de fevereiro de 2015, 14 de abril de 2015 e 17 de junho de 2015 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esses pareceres, pode presumir-se que os produtos biocidas usados nos produtos dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13 e que contenham C(M)IT/MIT (3:1) 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 C(M)IT/MIT (3:1) para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) No respeitante à utilização em produtos do tipo 4, a avaliação efetuada não abrangeu a incorporação de produtos biocidas com C(M)IT/MIT (3:1) em materiais e objetos destinados a entrar direta ou indiretamente em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾. Pode ser necessário estabelecer limites específicos aplicáveis à migração para os alimentos a partir desses materiais, conforme previsto no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do referido regulamento. A aprovação não deve, portanto, abranger a referida utilização, a menos que a Comissão tenha estabelecido tais limites ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.

⁽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 1935/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de outubro de 2004, relativo aos materiais e objetos destinados a entrar em contacto com os alimentos e que revoga as Diretivas 80/590/CEE e 89/109/CEE (JO L 338 de 13.11.2004, p. 4).

- (8) Dado que o C(M)IT/MIT (3:1) satisfaz os critérios para a classificação como sensibilizante cutâneo da categoria 1, tal como definido no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, os artigos tratados com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.
- (9) 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.
- (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

O C(M)IT/MIT (3:1) é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 4, 6, 11, 12 e 13, 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 1 de fevereiro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

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
C(M)IT/MIT (3:1)	Denominação IUPAC: Massa de reação de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotazol-3-ona (3:1) N.º CE: n.d. N.º CAS: 55965-84-9	579 g/kg (peso seco teórico calculado). A substância ativa é fabricada como concentrado técnico (TK) com diferentes solventes e estabilizantes	1 de julho de 2017	30 de junho de 2027	2	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					4	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios. 2) Atendendo aos riscos identificados para os utilizadores profissionais, os produtos biocidas só devem ser carregados por sistemas automatizados, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.

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
						<p>3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</p> <p>4) Os produtos não devem ser incorporados em materiais e objetos destinados a entrar em contacto com alimentos, na aceção do artigo 1.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1935/2004, a menos que a Comissão tenha estabelecido limites específicos aplicáveis à migração de C(M)IT/MIT (3:1) para os alimentos ou se tenha concluído, em conformidade com o mesmo regulamento, não ser necessário fixá-los.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					6	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais e profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>2) Atendendo aos riscos para o ambiente, os produtos biocidas não devem ser autorizados para a conservação de fluidos de processamento de papel e de pasta de papel, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p>

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
						<p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, as misturas tratadas com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância e que sejam colocadas no mercado para utilização pelo público não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se a exposição puder ser evitada por meios que não sejam o uso de equipamento de proteção individual. 2) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os detergentes líquidos tratados com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância e que sejam colocados no mercado para utilização por utilizadores profissionais não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se a exposição puder ser evitada por meios que não sejam o uso de equipamento de proteção individual. 3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, as misturas, que não detergentes líquidos, tratadas com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância e que sejam colocadas no mercado para utilização por utilizadores profissionais não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a sua classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se a exposição puder ser evitada, incluindo pelo uso de equipamento de proteção individual. 4) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
					11	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.

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
						<p>2) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os produtos não devem ser autorizados como conservantes de líquido de processamento fotográfico e de soluções de conservação da madeira, nem para utilização em grandes sistemas de arrefecimento abertos com recirculação, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p> <p>3) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, e salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que:</p> <p>a) Para utilizações em pequenos sistemas de arrefecimento abertos com recirculação, devem ser tomadas medidas de redução dos riscos para reduzir a contaminação direta do compartimento terrestre através de deposição por via aérea.</p> <p>b) Para utilizações que não as especificadas no ponto 2, as descargas de águas residuais das instalações devem ser dirigidas para uma estação de tratamento de águas residuais.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					12	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p>

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
						<p>2) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os produtos não devem ser autorizados para utilização em instalações <i>off-shore</i>, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável.</p> <p>3) Atendendo aos riscos identificados para a saúde humana, os rótulos e as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para instalações <i>off-shore</i> devem indicar que as lamas de perfuração não devem conter C(M)IT/MIT (3:1) numa concentração que desencadeie a classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se puderem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os trabalhadores.</p> <p>4) Atendendo aos riscos identificados para o ambiente, os rótulos e as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados para utilização em fábricas de papel devem indicar que é necessária uma diluição adequada das descargas industriais das instalações nos cursos de água após tratamento mecânico/químico ou após tratamento numa estação de tratamento de águas residuais, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p>
					13	<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 que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>As autorizações dos produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <p>1) Devem estabelecer-se procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores profissionais. Os produtos devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados, se não for possível reduzir a exposição para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>2) Atendendo aos riscos identificados para os utilizadores profissionais, o carregamento dos produtos nos fluidos utilizados na transformação dos metais deve estar automatizado ou semiautomatizado, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p>

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
						<p>3) Atendendo aos riscos identificados para os utilizadores profissionais, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança devem indicar que os produtos não devem ser utilizados em fluidos destinados à transformação dos metais numa concentração que desencadeie a classificação como sensibilizantes cutâneos, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios.</p> <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição:</p> <p>A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com C(M)IT/MIT (3:1) ou em que tenha sido incorporada esta substância deve garantir que no rótulo desse artigo figuram 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 avaliada.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).