

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1093 DA COMISSÃO

de 6 de julho de 2016

que aprova o propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio 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 propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio.
- (2) O propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio 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 definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 8 definido 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.
- (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 8 de dezembro de 2015 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 e que contenham propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio 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 propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio para utilização em produtos biocidas do tipo 8, nos termos de certas especificações e condições.

⁽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).

- (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 propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8, 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 6 de julho 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 aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Propionato de didecilmetilpoli(oxietil)amónio	Denominação IUPAC: Propionato de alfa-[2-(didecilmetilamónio)etil]-omega.-hidroxi-poli(oxi-1,2-etanodi-ilo) N.º CE: Não atribuído N.º CAS: 94667-33-1	86,1 % m/m (peso seco)	1 de janeiro de 2018	31 de dezembro de 2027	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) Tendo em vista os riscos identificados para as utilizações avaliadas, na avaliação do produto deve atender-se especialmente: a) Aos utilizadores industriais e profissionais; b) Às águas subterrâneas, no caso da madeira que, quando em utilização, ficará frequentemente exposta aos agentes atmosféricos. 3) Atendendo aos riscos identificados para 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 utilizada na avaliação efetuada 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.