

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1609 DA COMISSÃO
de 24 de setembro de 2015
que aprova o propiconazole como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas
do tipo 7

(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 propiconazole.
- (2) O propiconazole foi avaliado tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 7, produtos de proteção de películas, tal como definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Finlândia foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 6 de novembro de 2013.
- (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 4 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 7 e que contenham propiconazole satisfazem os requisitos do artigo 19, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o propiconazole para utilização em produtos biocidas do tipo 7, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) Dado que o propiconazole satisfaz os critérios para ser considerado muito persistente (mP) de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, bem como 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 ⁽⁴⁾, os artigos tratados com propiconazole ou em que tenha sido incorporado propiconazole devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.
- (8) 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.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽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⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O propiconazole é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 7, 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 24 de setembro de 2015.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNKER

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
Propiconazole	Denominação IUPAC: 1-[[2-(2,4-Diclorofenil)-4-propil-1,3-dioxolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazole N.º CE: 262-104-4 N.º CAS: 60207-90-1	960 g/kg	1 de dezembro de 2016	30 de novembro 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 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> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas para os utilizadores industriais ou 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 para o compartimento do solo, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos devem indicar que devem ser tomadas medidas para proteger o solo durante a aplicação ao ar livre das misturas conservadas, a fim de evitar derrames e minimizar as emissões para o ambiente, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios. 3) Atendendo aos riscos para o compartimento aquático, os produtos não devem ser autorizados para a conservação de misturas utilizadas para aplicação ao ar livre em superfícies minerais, salvo se for possível demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios. <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 propiconazole ou em que tenha sido incorporado propiconazole 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>

⁽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.