

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1728 DA COMISSÃO**de 28 de setembro de 2015****que aprova o IPBC como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 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 IPBC.
- (2) O IPBC 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 13, produtos de proteção para os fluidos utilizados na transformação dos metais, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 13 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Dinamarca foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 23 de agosto 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, 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 13 e que contenham IPBC 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 IPBC para utilização em produtos biocidas do tipo 13, nos termos de certas condições e especificações.
- (7) Dado que o IPBC 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 ⁽⁵⁾, os artigos tratados com IPBC ou em que tenha sido incorporado IPBC 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 a análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes contidas nos produtos biocidas referidos 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 artigo 16.º, n.º 2, 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 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 IPBC é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 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 28 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
IPBC	Denominação IUPAC: Butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo N.º CE: 259-627-5 N.º CAS: 55406-53-6	980 g/kg	1 de dezembro de 2016	30 de novembro de 2026	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 de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se, para os utilizadores profissionais, procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. 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 os utilizadores profissionais, o carregamento dos produtos nos fluidos utilizados na transformação dos metais deve estar automatizado ou semiautomatizado, a menos que se possa demonstrar que os riscos podem ser reduzidos para um nível aceitável por outros meios. <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 IPCB ou em que este composto tenha sido incorporado deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações enumeradas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) 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 (UE) n.º 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.