

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/1729 DA COMISSÃO**de 28 de setembro de 2015****que aprova o sorbato de potássio 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 sorbato de potássio.
- (2) O sorbato de potássio 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 Alemanha foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 10 de outubro de 2010, 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 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 8 e que contenham sorbato de potássio 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 sorbato de potássio 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 sorbato de potássio 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).

⁽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).

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
Sorbato de potássio	Denominação IUPAC: ácido 2,4-hexadienoico, sal de potássio (1:1), (2E, 4E) N.º CE: 246-376-1 N.º CAS: 24634-61-5	990 g/kg	1 de dezembro de 2016	30 de novembro de 2026	8	<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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União.</p> <p>No que respeita aos produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Devem estabelecer-se, para os utilizadores profissionais e industriais, procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos devem ser aplicados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados. 2) Devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para proteção das águas subterrâneas. Nomeadamente, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos devem indicar que: <ol style="list-style-type: none"> a) a aplicação industrial deve ser realizada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado; b) a madeira recentemente tratada deve ser armazenada sob abrigo e/ou sobre um suporte sólido impermeável, a fim de evitar derrames diretos para o solo e a água; c) quaisquer derrames decorrentes da aplicação do produto devem ser recolhidos para reutilização ou eliminação.

⁽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 ativa avaliada.