

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1131 DA COMISSÃO
de 13 de agosto de 2018
que aprova o penflufene como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18
(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 9.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A autoridade competente para a avaliação do Reino Unido recebeu, em 7 de julho de 2015, um pedido de aprovação da substância ativa penflufene para utilização em produtos biocidas do tipo 8, produtos de proteção da madeira, tal como definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) A autoridade competente para a avaliação do Reino Unido apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 28 de fevereiro de 2017, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 14 de dezembro de 2017 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente para a avaliação ⁽²⁾.
- (4) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 8 que contenham penflufene satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (5) Justifica-se, pois, aprovar o penflufene para utilização em produtos biocidas do tipo 8, nos termos de certas especificações e condições.
- (6) Uma vez que o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos conclui que o penflufene satisfaz os critérios para ser considerado muito persistente (mP) em conformidade com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, os artigos que foram tratados com penflufene ou em que esta substância tenha sido incorporada devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.
- (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 penflufene 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⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa penflufene, tipo de produtos: 8, ECHA/BPC/184/2017, adotado em 14 de dezembro de 2017.

⁽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).

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 13 de agosto de 2018.

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
Penflufene	Denominação IUPAC: 5-fluoro-1,3-dimetil-N-{2- [(2RS)-4-metilpentan-2-íl]fe- nil}-1H-pirazole-4-carboxa- mida N.º CE: não disponível N.º CAS: 494793-67-8	980 g/kg (razão 1:1 (R:S) razão dos enantiómeros)	1 de fevereiro de 2019	31 de janeiro de 2029	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) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) os utilizadores industriais e profissionais; b) o solo e as águas subterrâneas, no caso da madeira que, quando em utilização, ficará frequentemente exposta aos agentes atmosféricos. 3) Atendendo aos riscos identificados para o solo, os rótulos e, se forem fornecidas, as fichas de dados de segurança dos produtos autorizados devem indicar que a aplicação industrial deve ser efetuada num espaço confinado ou sobre um suporte sólido impermeável confinado, 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 derrames diretos para o solo e a água, e que o produto derramado durante a aplicação deve ser recolhido para reutilização ou eliminação. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com penflufene ou em que tenha sido incorporado penflufene deve garantir 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.

⁽¹⁾ O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. 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.