



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2620 DA COMISSÃO

de 24 de novembro de 2023

que aprova o dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 4, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão para o tipo de produtos 4.
- (2) O dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 4, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação juntamente com as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («ECHA»). Os debates realizaram-se no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela ECHA.
- (4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da ECHA sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da ECHA ⁽³⁾ em 26 de setembro de 2022, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, os produtos biocidas do tipo de produtos 4 que utilizem dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (6) Tendo em conta o parecer da ECHA, é adequado aprovar o dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 4, sob reserva do cumprimento de determinadas condições.
- (7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa existente para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir os novos requisitos.
- (8) 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⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance *Sulfur dioxide generated from sulfur by combustion*; Product-type 4; ECHA/BPC/354/2022».

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 4, nos termos das 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 novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão	precursor: enxofre substância ativa: dióxido de enxofre N.º CE: precursor: 231-722-6 N.º CE: substância ativa: 231-195-2 N.º CAS: precursor: 7704-34-9 N.º CAS: substância ativa: 7446-09-5	99,5 % m/m	1 de outubro de 2024	30 de setembro de 2034	4	A autorização de produtos biocidas que utilizem dióxido de enxofre gerado a partir de enxofre por combustão como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem 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; b) A avaliação do produto tem especialmente em conta: i) os utilizadores profissionais, ii) a população em geral após exposição secundária; c) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos («LMR») ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ , e devem ser tomadas medidas de mitigação dos riscos adequadas para garantir que esses LMR não são excedidos.

⁽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 ativa avaliada.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).