

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1292 DA COMISSÃO
de 25 de setembro de 2018
que aprova a cifenotrina como substância ativa existente 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 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 a cifenotrina.
- (2) A cifenotrina foi avaliada tendo em vista a utilização em produtos biocidas do tipo 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como descrito no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que corresponde ao tipo de produtos 18 descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Grécia foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente para a avaliação apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 11 de abril de 2013.
- (4) Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, 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 ⁽⁴⁾.
- (5) Do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pode deduzir-se que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas atendendo às condições enunciadas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE. Na sequência do parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 18 que contenham cifenotrina satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar a cifenotrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos conclui que a cifenotrina preenche os critérios para ser considerada uma substância muito persistente (mP) e tóxica (T) de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (8) Para efeitos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a cifenotrina preenche as condições estabelecidas no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por isso, ser considerada uma substância candidata a substituição. A autoridade competente recetora ou, em caso de avaliação de um pedido de autorização da União, a autoridade competente para a avaliação, deve realizar uma avaliação comparativa enquanto parte da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contenha cifenotrina.

⁽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⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa cifenotrina, tipo de produtos: 18, ECHA/BPC/183/2017, adotado em 14 de dezembro de 2017.

⁽⁵⁾ 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 que 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).

- (9) Uma vez que se pode deduzir do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas ao abrigo da Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de dez anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.
- (10) 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.
- (11) 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

A cifenotrina é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, 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 25 de setembro 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 |
|-------------------|--|--|------------------------|----------------------------|------------------|---|
| Cifeno-trina | Denominação IUPAC: (1RS,3RS;1RS,3SR)-2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de (RS)- α -ciano-3-fenoxibenzilo N.º CE: 254-484-5 N.º CAS: 39515-40-7 | 92 % em peso (total dos isómeros) | 1 de fevereiro de 2020 | 31 de janeiro de 2030 | 18 | A cifeno-trina é considerada uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 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 profissionais; b) os lactentes; c) as águas superficiais, os sedimentos, o solo e as águas subterrâneas, após o tratamento de superfícies em espaços interiores; d) os mamíferos que se alimentam de minhocas e os mamíferos que se alimentam de peixes, devido ao envenenamento secundário, após o tratamento de superfícies em espaços interiores. 3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve verificar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos (LMR) ou alterar os LMR existentes, 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 adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis 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 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).