

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1129 DA COMISSÃO**  
**de 13 de agosto de 2018**  
**que aprova o acetamipride 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(2)</sup> 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 acetamipride.
- (2) O acetamipride foi avaliado tendo em vista a utilização no tipo de produtos 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Bélgica foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente para a avaliação apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 27 de julho de 2015.
- (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 <sup>(3)</sup>.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 18 que contenham acetamipride 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.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar o acetamipride 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 o acetamipride preenche os critérios para ser considerado 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 <sup>(4)</sup>. Por conseguinte, o acetamipride preenche as condições estabelecidas no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve ser considerado uma substância candidata a substituição.
- (8) Nos termos do artigo 10.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação de uma substância ativa que seja considerada candidata a substituição não deve ultrapassar os sete anos.
- (9) Uma vez que o acetamipride preenche os critérios para ser considerado muito persistente (mP), de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, os artigos tratados com acetamipride ou em que tenha sido incorporado acetamipride devem estar devidamente rotulados quando da sua colocação no mercado.
- (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,

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa acetamipride, tipo de produtos: 18, ECHA/BPC/185/2017, adotado em 14 de dezembro de 2017.

<sup>(4)</sup> 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O acetamipride é aprovado 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 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 <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Acetamipride	Denominação IUPAC: (E)-N1-[(6-Cloro-3-piridil)metil]-N2-ciano-N1-metilacetamida  N.º CE: Não tem N.º CAS: 135410-20-7	99,0 % em peso	1 de fevereiro de 2020	31 de janeiro de 2027	18	<p>O acetamipride é considerado uma substância candidata a substituição ao abrigo do artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>As autorizações de produtos biocidas estão sujeitas às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2) Atendendo aos riscos identificados para as utilizações avaliadas, a avaliação do produto deve ter especialmente em conta: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) os utilizadores profissionais;</li> <li>b) os lactentes e as crianças de tenra idade após exposição secundária quando o produto é pulverizado por profissionais;</li> <li>c) as águas superficiais, os sedimentos, os solos e as águas subterrâneas, no caso dos produtos aplicados por pulverização ou escovagem em estábulos;</li> <li>d) as águas superficiais, os sedimentos, os solos e as águas subterrâneas, no caso dos produtos aplicados por pulverização no exterior.</li> </ol> </li> <li>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 <sup>(2)</sup> ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(3)</sup>, e devem ser tomadas medidas adequadas de redução dos riscos para garantir que os LMR aplicáveis não são excedidos.</li> </ol>

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
						<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 acetamipride ou em que tenha sido incorporado acetamipride 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.</p>

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).