

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1130 DA COMISSÃO
de 13 de agosto de 2018
que aprova a cipermetrina 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 cipermetrina.
- (2) A cipermetrina foi avaliada 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 de avaliação apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 15 de abril 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 5 de maio de 2017 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação ⁽³⁾.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 18 que contenham cipermetrina 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 a cipermetrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) Além disso, no âmbito de um estudo de rastreio realizado na preparação da avaliação de impacto efetuada pela Comissão sobre as várias opções para estabelecer critérios de identificação dos desreguladores endócrinos ⁽⁴⁾, foi identificada a necessidade de continuar a investigar o potencial de desregulação do sistema endócrino da cipermetrina. No contexto do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ também será efetuada uma avaliação das potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cipermetrina e essas conclusões são esperadas antes do final de 2018. Em função dos resultados desta avaliação, a Comissão irá considerar a necessidade de proceder à revisão da aprovação da cipermetrina como substância ativa para utilização em produtos biocidas, em conformidade com o artigo 15.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) 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.
- (9) 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⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa cipermetrina, tipo de produtos: PT 18, ECHA/BPC/153/2017, adotado em 5 de maio de 2017.

⁽⁴⁾ COM(2016) 350 final.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A cipermetrina 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 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 produto	Condições específicas
Cipermetrina	Denominação IUPAC: Cipermetrina <i>cis:trans</i> 40:60; (1 <i>RS</i>)- <i>cis,trans</i> -3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (1 <i>RS</i>)- <i>α</i> -ciano-3-fenoxibenzilo N.º CE: 257-842-9 N.º CAS: 52315-07-8	≥ 92 % (m/m) Razão de isómeros: <i>cis:trans</i> 40:60	1 de junho de 2020	31 de maio de 2030	18	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) a exposição secundária de lactentes e crianças pequenas; c) as águas superficiais, no caso de: i) aplicação à superfície em espaços interiores, e ii) aplicações em paredes exteriores e no perímetro exterior em áreas urbanas; d) o solo, no caso de: i) aplicação à superfície em espaços interiores, ii) aplicações em paredes exteriores em áreas urbanas e rurais, e iii) aplicações no perímetro em áreas rurais; e) os sedimentos, no caso de: i) aplicação à superfície, tratamento por barreira química e tratamento de fissuras e fendas em espaços interiores, e ii) aplicações em paredes exteriores e no perímetro exterior em áreas urbanas; f) as águas subterrâneas, no caso de aplicações em paredes exteriores e perímetro exterior em áreas urbanas.

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
						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).