REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/405 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2015

que aprova a utilização da substância ativa α-cipermetrina 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 a avaliar com vista à sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas ou inclusão no anexo I do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Essa lista inclui a α-cipermetrina.

(2) A α-cipermetrina foi avaliada, em conformidade com o artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Bélgica foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, a 17 de novembro de 2011, em conformidade com o artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ([3]).

(4) O parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos foi formulado em 17 de junho de 2014 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.

(5) Esse parecer permite presumir que os produtos biocidas com α-cipermetrina, utilizados em produtos do tipo 18, satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento e do Conselho ([4]), desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições relativas à sua utilização.

(6) Justifica-se, pois, aprovar a α-cipermetrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva do cumprimento de determinadas especificações e condições.

(7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que as avaliações não incidiram nos nanomateriais, a aprovação não deve abrangê-los.

(8) Antes da aprovação de uma substância ativa, deve prever-se um período razoável 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 referidos no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).
([3]) Regulamento (CE) n.º 1451/2007 da Comissão, de 4 de dezembro de 2007, relativo à segunda fase do programa de trabalho de 10 anos mencionado no n.º 2 do artigo 16.º da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 325 de 11.12.2007, p. 3).
([4]) 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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa α-cipermetrina em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva 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 11 de março de 2015.

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 (2)
α-cipermetrina	Denominação IUPAC: Mistura reacional (1:1) de (1R,3R)-3-2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (S)-α-ciano-3-fenoxibenzilo e (1S,3S)-3- (2,2-diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (R)-α-ciano-3-fenoxibenzilo N.º CE: Não disponível N.º CAS: 67375-30-8	930 g/kg Soma dos isómeros numa proporção de 1:1	1 de Julho de 2016	30 de junho de 2026	18	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 não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. No que respeita aos produtos biocidas, as autorizações estão sujeitas às seguintes condições: 1) no que respeita aos utilizadores profissionais, devem ser estabelecidos procedimentos operacionais seguros e medidas organizativas adequadas. Se não for possível reduzir a exposição para níveis aceitáveis por outros meios, os produtos devem ser manuseados por operadores munidos de equipamentos de proteção individual adequados; 2) a fim de evitar riscos para o compartimento aquático, no tratamento de superfícies sujeitas a limpezas frequentes com líquidos, os produtos só devem ser utilizados no tratamento de fissuras e fendas, salvo se o pedido de autorização demonstrar que os riscos para o compartimento aquático podem ser reduzidos para um nível aceitável.

(1) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa utilizada na avaliação ao abrigo do artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente deste, desde que tenha sido comprovado ser tecnicamente equivalente ao da substância ativa avaliada.

(2) Para a aplicação dos princípios comuns do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o teor e as conclusões dos relatórios de avaliação encontram-se disponíveis no sítio *web* da Comissão: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm