

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 407/2014 DA COMISSÃO
de 23 de abril de 2014
que aprova a utilização da substância ativa transflutrina 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 (CE) n.º 1451/2007 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas a avaliar, tendo em vista a sua eventual inclusão nos anexos I, IA ou IB da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Essa lista inclui a transflutrina.
- (2) A transflutrina foi avaliada, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, para utilização em produtos do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), definidos no anexo V da mesma diretiva, grupo que corresponde ao tipo 18 de produtos definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Tendo sido designados Estado-Membro relator, os Países Baixos apresentaram o relatório da autoridade competente à Comissão em 13 de julho de 2010, juntamente com uma recomendação, nos termos do artigo 14.º, n.ºs 4 e 6, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007.
- (4) O relatório da autoridade competente foi examinado pelos Estados-Membros e pela Comissão. Em conformidade com o artigo 15.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1451/2007, as conclusões desses exames foram incluídas num relatório de avaliação analisado em 13 de março de 2014 no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas.
- (5) De acordo com o relatório de avaliação, pode considerar-se que os produtos biocidas com transflutrina utilizados para produtos do tipo 18 satisfazem as condições definidas no artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que determinadas especificações e condições relativas à sua utilização sejam respeitadas.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar a transflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva da conformidade com aquelas especificações e condições.
- (7) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que a avaliação não incidiu em nanomateriais, a aprovação não deve contemplá-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 de resposta às 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 (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).

⁽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).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

É aprovada a utilização da substância ativa transflutrina 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 23 de abril de 2014.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

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⁾
Transflutrina	Denominação IUPAC: (1R,3S)-3-(2,2-diclorovinil)- -2,2-dimetilciclopropanocarbo- xilato de 2,3,5,6-tetrafluoro- benzilo ou (1R)-trans-3-(2,2-diclorovinil)- -2,2-dimetilciclopropanocarbo- xilato de 2,3,5,6-tetrafluoro- benzilo N.º CE: 405-060-5 N.º CAS: 118712-89-3	965 g/kg de configura- ção 1R-trans	1 de novembro de 2015	31 de outubro de 2025	18	A avaliação do produto deve ter especial- mente 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. As autorizações estão sujeitas à seguinte condição: Atendendo aos riscos para os comparti- mentos da água, dos sedimentos e do solo, a transflutrina não é utilizada em vaporiza- dores para utilização em interiores nem em bobinas de inseticidas, salvo se o pedido de autorização demonstrar a possibilidade de reduzir os riscos para níveis aceitáveis.

⁽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 seguinte sítio *web* da Comissão: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>