

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1251 DA COMISSÃO**de 18 de setembro de 2018****relativa à não aprovação da empentrina 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,

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 empentrina (n.º CE: n.d., n.º CAS: 54406-48-3).
- (2) A empentrina 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 autoridade competente para a avaliação e apresentou os relatórios de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 24 de junho de 2016.
- (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 13 de dezembro de 2017 pelo Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente para a avaliação ⁽³⁾.
- (5) Segundo esse parecer, os produtos biocidas utilizados no tipo de produtos 18 que contenham empentrina podem não estar em condições de cumprir os requisitos estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) Em especial, de acordo com o artigo 6.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o requerente deve fornecer dados suficientes que permitam determinar se uma substância ativa satisfaz os critérios de exclusão referidos no artigo 5.º, n.º 1, do mesmo regulamento. A autoridade competente para a avaliação solicitou em diversas ocasiões ao requerente que apresentasse dados sobre o potencial cancerígeno para a realização desta avaliação, mas o mesmo não forneceu atempadamente dados suficientes, impossibilitando a avaliação dos critérios de exclusão constantes do artigo 5.º, n.º 1, alínea a), daquele regulamento.
- (7) Além disso, os cenários avaliados nas avaliações dos riscos para o ser humano e para o ambiente identificaram riscos inaceitáveis, não tendo sido possível identificar uma utilização segura.
- (8) Por conseguinte, não é adequado aprovar a empentrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18.
- (9) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A empentrina (n.º CE: n.d., n.º CAS: 54406-48-3) não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18.

⁽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 empentrina, tipo de produtos: 18, ECHA/BPC/182/2017, adotado em 13 de dezembro de 2017.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 18 de setembro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
