

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1937 DA COMISSÃO**de 4 de novembro de 2016****que aprova a ciflutrina 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. Esta lista inclui a ciflutrina.
- (2) A ciflutrina foi avaliada em conformidade com o artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, tendo em vista a sua utilização no tipo de produtos 18, inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes, tal como definido no anexo V daquela diretiva, que corresponde ao tipo de produtos 18 definido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha foi designada autoridade competente para a avaliação e apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas recomendações, em 23 de dezembro de 2010.
- (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 16 de fevereiro de 2016 pelo Comité dos Produtos Biocidas, relativamente à utilização no tipo de produtos 18, tendo em conta as conclusões da autoridade competente que procedeu à avaliação.
- (5) Segundo esse parecer, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo de produtos 18 que contenham ciflutrina satisfazem os requisitos do artigo 5.º da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições de utilização.
- (6) Justifica-se, pois, aprovar a ciflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos de certas especificações e condições.
- (7) 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.
- (8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A ciflutrina é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das especificações e condições definidas no anexo.

⁽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⁾ 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).

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 4 de novembro de 2016.

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 produtos	Condições específicas
Ciflutrina	Denominação IUPAC: (1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-Diclorovinil)-2,2-dimetilciclopropanocarboxilato de (RS)- α -ciano-4-fluoro-3-fenoxibenzilo N.º CE: 269-855-7 N.º CAS: 68359-37-5	955 g/kg (95,5 % m/m)	1 de março de 2018	28 de fevereiro de 2028	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 qualquer utilização que o pedido de autorização preveja, mas que não tenha sido examinados na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União. 2) Tendo em vista os riscos identificados para as utilizações avaliadas, na avaliação do produto deve atender-se especialmente: a) Às águas superficiais e aos sedimentos, no caso dos produtos utilizados em locais domésticos e alojamentos de animais com descarga para uma estação de tratamento de águas residuais; b) Às águas superficiais e aos sedimentos, no caso dos produtos utilizados em alojamentos de animais com descarga direta para águas superficiais; c) Às águas superficiais e aos sedimentos, após aplicação de estrume no solo agrícola no caso dos produtos utilizados em alojamentos de animais. 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 ao abrigo do artigo 89.º, n.º 1, 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, 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).