



2024/2576

3.10.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2576 DA COMISSÃO
de 2 de outubro de 2024

que aprova o 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ilo (praletrina) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

(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 o 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ilo («praletrina») (n.º CAS: 23031-36-9) para o tipo de produtos 18.
- (2) A praletrina foi avaliada tendo em vista a utilização em produtos biocidas do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), tal como descrito no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que corresponde ao tipo de produtos 18 descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Grécia foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 9 de abril de 2012. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com as condições substantivas de aprovação estabelecidas na Diretiva 98/8/CE.
- (5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 26 de fevereiro de 2024 ⁽⁴⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (6) No seu parecer, a Agência concluiu que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 18 que contenham praletrina satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitados determinados requisitos de utilização.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: Prallethrin; Product-type: 18», ECHA/BPC/411/2024, adotado em 26 de fevereiro de 2024.

- (7) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar a praletrina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, sob reserva de cumprimento de determinadas condições, incluindo certas condições para a colocação no mercado de artigos tratados com praletrina ou em que esta tenha sido incorporada.
- (8) No seu parecer, a Agência conclui igualmente que a praletrina preenche os critérios para ser considerada uma substância muito persistente e tóxica de acordo com o anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁽⁵⁾. Por conseguinte, a praletrina preenche a condição estabelecida no artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e deve, por conseguinte, para efeitos do artigo 23.º, n.º 1, desse regulamento, ser considerada uma substância candidata a substituição.
- (9) Em conformidade com o artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes dos Estados-Membros devem realizar uma avaliação comparativa no âmbito da avaliação de um pedido de autorização ou de renovação da autorização de um produto biocida que contenha uma substância ativa candidata a substituição.
- (10) Uma vez que se pode deduzir do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser aprovadas ao abrigo das condições substantivas estabelecidas na Diretiva 98/8/CE, o período de aprovação deve ser de 10 anos, em conformidade com a prática estabelecida ao abrigo dessa diretiva.
- (11) 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 aos novos requisitos.
- (12) 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

O 2,2-dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)ciclopropanocarboxilato de 2-metil-4-oxo-3-(prop-2-inil)ciclopent-2-en-1-ilo («praletrina») é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das 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 2 de outubro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Praletrina	Denominação IUPAC: 2,2-dimetil- -3-(2-metilprop- -1-enil)ciclopropano- carboxilato de 2-metil- -4-oxo-3-(prop-2-inil) ciclopent-2-en-1-ilo N.º CE: 245-387-9 N.º CAS: 23031-36-9	92,0 % em massa (m/m) <i>Nota:</i> O isómero 1 <i>R-trans</i> , <i>S</i> está presente a > 80 % (m/m)	1 de março de 2026	29 de fevereiro de 2036	18	<p>A praletrina é considerada uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>A autorização de produtos biocidas que utilizem praletrina como substância ativa está sujeita às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta: <ol style="list-style-type: none"> a) Crianças (crianças entre 1 e 3 anos de idade); b) Águas superficiais, sedimentos, solos e águas subterrâneas para produtos aplicados no interior, por utilizadores não profissionais, por pulverização residual (tratamento de barreiras) em habitações particulares. 3) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, deve avaliar-se se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos («LMR») ou alterar os LMR em vigor, em conformidade com os Regulamentos (CE) n.º 470/2009 (2) ou (CE) n.º 396/2005 (3) do Parlamento Europeu e do Conselho, e devem ser tomadas medidas de redução dos riscos adequadas para garantir que esses LMR não são excedidos. <p>A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com praletrina ou em que esta tenha sido incorporada deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
						2) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão, devem especificar no resumo das características do produto biocida que contenha praetrina as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽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 ativa 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).