

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/470 DA COMISSÃO**de 2 de março de 2023****relativa à não aprovação da d-aletrina 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 possível aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o (1R,3R;1R,3S)-2,2-Dimetil-3-(2-metilprop-1-enil)-ciclopropanocarboxilato de (RS)-3-alil-2-metil-4-oxociclopent-2-enilo (mistura de 4 isómeros 1R *trans*, 1R: 1R *trans*, 1S: 1R *cis*, 1R: 1R *cis*, 1S 4:4:1:1) («d-aletrina») (n.º CAS: 231937-89-6).
- (2) A d-aletrina foi avaliada tendo em vista a utilização nos produtos biocidas do tipo 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 Alemanha foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação juntamente com as suas conclusões à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 11 de janeiro de 2017. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates em reuniões técnicas organizadas pela Agência.
- (4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, 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, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 12 de outubro de 2021 ⁽³⁾, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o parecer da Agência, não se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 18 que contenham d-aletrina cumprem os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) No seu parecer, a Agência observou que as especificações de referência propostas, estabelecidas com base nos dados fornecidos por um dos requerentes, não estão em conformidade com a composição do material que foi utilizado nos ensaios a fim de gerar os dados toxicológicos fornecidos pelos requerentes. Consequentemente, não foi possível determinar, com base nos dados fornecidos com os pedidos, se os produtos biocidas representativos satisfaziam os critérios referidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) De acordo com o parecer da Agência, com base nos dados toxicológicos disponíveis, foi identificado um risco inaceitável para o público em geral devido à exposição secundária a fotometabolitos genotóxicos formados após a aplicação dos produtos representativos.

⁽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⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: d-Allethrin, Product type: 18, ECHA/BPC/293/2021* (não traduzido para português), adotado em 12 de outubro de 2021.

- (8) Além disso, de acordo com o parecer da Agência, foi identificado um risco ambiental inaceitável para o compartimento aquático (águas superficiais e sedimentos) e para o solo.
- (9) Em conclusão, não foi possível identificar uma utilização segura para nenhum dos produtos biocidas representativos apresentados nos pedidos, quando considerados os riscos para a saúde humana e o ambiente.
- (10) Por conseguinte, não estão preenchidas as condições de aprovação da d-aletrina estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Tendo em conta o parecer da Agência, não é adequado aprovar a d-aletrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18.
- (12) 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 d-aletrina (n.º CAS: 231937-89-6) não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18.

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 2 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
