

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1488 DA COMISSÃO****de 7 de setembro de 2022****que prorroga a validade da aprovação do K-HDO para utilização em produtos biocidas do tipo 8, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) O K-HDO foi incluído no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup> como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 8. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovado até 30 de junho de 2020 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 14 de dezembro de 2018, foi apresentado um pedido em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do K-HDO para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (o «pedido»).
- (3) Em 6 de maio de 2019, a autoridade competente de avaliação da Áustria informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa do pedido no prazo de 365 dias a contar da sua validação.
- (4) A autoridade competente de avaliação pode, se for caso disso, exigir que o requerente forneça dados suficientes para realizar a avaliação, em conformidade com o artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Nesse caso, o prazo de 365 dias é suspenso por um período que não pode exceder 180 dias no total, salvo se uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência») deve elaborar e apresentar à Comissão um parecer sobre a renovação da aprovação da substância ativa, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) A Decisão de Execução (UE) 2019/1950 da Comissão <sup>(3)</sup> prorrogou a validade da aprovação do K-HDO para utilização em produtos biocidas do tipo 8 para 31 de dezembro de 2022, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisão de Execução (UE) 2019/1950 da Comissão, de 25 de novembro de 2019, que prorroga a validade da aprovação do K-HDO para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 304 de 26.11.2019, p. 19).

- (7) Em 11 de abril de 2022, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que a avaliação estava atrasada devido à necessidade de estudos para avaliar os critérios para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino do K-HDO. A autoridade competente de avaliação espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação no primeiro trimestre de 2025.
- (8) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para as avaliações por parte da autoridade competente de avaliação, para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência e para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do K-HDO para utilização em produtos biocidas do tipo 8, a validade deve ser prorrogada até 31 de dezembro de 2026.
- (9) Após a prorrogação da validade da aprovação, o K-HDO permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

A validade da aprovação do K-HDO para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2019/1950 é prorrogada até 31 de dezembro de 2026.

*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 7 de setembro de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---