

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2327 DA COMISSÃO****de 24 de novembro de 2022****que não aprova a cloramina B como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5 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 9.º, n.º 1, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 11.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, em 25 de outubro de 2008 foram apresentados à autoridade competente da República Checa pedidos de aprovação da cloramina B para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5 (desinfetantes utilizados nos domínios privado e da saúde pública e outros produtos biocidas, produtos biocidas utilizados na higiene veterinária, desinfetantes das superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, desinfetantes para água de consumo), tal como descritos no anexo V da mesma diretiva, correspondentes aos tipos de produtos 2, 3, 4 e 5 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, higiene veterinária, superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais, água potável), tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (2) Nos termos do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os pedidos apresentados para efeitos da Diretiva 98/8/CE, cuja avaliação pelos Estados-Membros, nos termos do artigo 11.º, n.º 2, da mesma diretiva, não tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013, são avaliados pelas autoridades competentes em conformidade com as disposições desse regulamento.
- (3) Em 25 de outubro de 2021, durante a avaliação da substância ativa pela autoridade competente de avaliação, o requerente retirou os seus pedidos e deixou de solicitar a aprovação da cloramina B como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5.
- (4) A cloramina B não está incluída para os tipos de produtos 2, 3, 4 e 5 no anexo II do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão <sup>(3)</sup>, que enumera as combinações substância ativa/tipo de produto incluídas no programa de trabalho para o exame das substâncias ativas existentes em produtos biocidas. Os produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5 que contêm cloramina B não estão, por conseguinte, abrangidos pelas disposições transitórias estabelecidas no artigo 89.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pelo que não podem ser disponibilizados nem utilizados no mercado da União.
- (5) No entanto, em conformidade com a disposição transitória estabelecida no artigo 94.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um artigo tratado com, ou em que tenha sido intencionalmente incorporado, um ou mais produtos biocidas que apenas contenha as substâncias ativas que estão a ser avaliadas para o tipo de produto em causa no programa de trabalho a que se refere o artigo 89.º, n.º 1, até 1 de setembro de 2016, ou relativamente às quais tenha sido apresentado um pedido de aprovação para o tipo de produto em causa até essa data, ou que contenha apenas uma combinação dessas substâncias e das substâncias ativas incluídas na lista

<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> 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).

elaborada nos termos do artigo 9.º, n.º 2, desse regulamento, para o tipo de produto e utilização relevantes, ou incluídas no anexo I, pode ser colocado no mercado até 180 dias após a decisão de não aprovação de uma das substâncias ativas para a utilização em causa, se a decisão tiver sido tomada após 1 de setembro de 2016.

- (6) Uma vez que o requerente retirou os pedidos de aprovação da cloramina B para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, não há produtos biocidas a avaliar. Por conseguinte, a autoridade competente não finalizou os relatórios de avaliação e a Agência Europeia dos Produtos Químicos não elaborou um parecer. Por último, uma vez que não existem produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5 contendo cloramina B sobre os quais se possa presumir que satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, não estão satisfeitas as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, desse regulamento. Tendo igualmente em conta a necessidade de assegurar que deixaram de ser colocados no mercado da União os artigos tratados com cloramina B, ou em que tenha sido intencionalmente incorporada cloramina B para os tipos de produtos 2, 3, 4 e 5, é adequado não aprovar a cloramina B para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5.
- (7) 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 cloramina B (n.º CE: 204-847-9; n.º CAS: 127-52-6) não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5.

*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 24 de novembro de 2022.

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

---