



DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/349 DA COMISSÃO

de 21 de fevereiro de 2025

**que prorroga a validade da aprovação do espinosade 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 14.º, n.º 5,

Após consulta do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

Considerando o seguinte:

- (1) O espinosade foi incluído no anexo I da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovada até 31 de outubro de 2022 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 27 de abril de 2021 e em 28 de abril de 2021, foram apresentados dois pedidos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do espinosade para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («pedidos»).
- (3) Em 13 de setembro de 2021, a autoridade competente de avaliação dos Países Baixos 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 dos pedidos. 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 partir 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 a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais justificarem uma suspensão mais prolongada.
- (5) No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a Agência Europeia dos Produtos Químicos 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) 2022/1489 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou a validade da aprovação do espinosade para utilização em produtos biocidas do tipo 18 para 30 de abril de 2025, a fim de conceder tempo suficiente para o exame dos pedidos.
- (7) Em 26 de setembro de 2024, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que era necessária uma extensão adicional da aprovação devido a atrasos na avaliação dos pedidos, propondo mais uma prorrogação da validade da aprovação por mais dois anos e meio.

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

⁽²⁾ 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>).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2022/1489 da Comissão, de 7 de setembro de 2022, que prorroga a validade da aprovação do espinosade para utilização em produtos biocidas do tipo 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 233 de 8.9.2022, p. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1489/oj).

- (8) Consequentemente, por razões independentes da vontade dos requerentes, a aprovação é suscetível de expirar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar novamente a validade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame dos pedidos. Tendo em conta os prazos para a avaliação pela autoridade competente de avaliação, para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência Europeia dos Produtos Químicos, bem como o prazo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do espinosade para utilização em produtos biocidas do tipo 18, a validade deve ser prorrogada até 31 de outubro de 2027.
- (9) Após a nova prorrogação da validade da aprovação, o espinosade permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do espinosade para utilização em produtos biocidas do tipo 18, estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2022/1489, é prorrogada até 31 de outubro de 2027.

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 21 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN