



2024/731

1.3.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/731 DA COMISSÃO

de 28 de fevereiro de 2024

que prorroga a validade da aprovação do indoxacarbe 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 indoxacarbe 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 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 28 de junho 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 indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («pedido»).
- (3) Em 12 de novembro de 2018, a autoridade competente de avaliação da França informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que era 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 mais prolongada 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 («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) 2019/1030 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 para 30 de junho de 2022, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.
- (7) A Decisão de Execução (UE) 2021/1287 da Comissão ⁽⁴⁾ prorrogou novamente a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 até 30 de junho de 2024.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽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).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2019/1030 da Comissão, de 21 de junho de 2019, que prorroga a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 167 de 24.6.2019, p. 32).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/1287 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 279 de 3.8.2021, p. 41).

- (8) Em 19 de setembro de 2023, a autoridade competente de avaliação da França informou a Comissão de que a avaliação estava atrasada devido à necessidade de avaliar dados sobre as especificações de referência e as propriedades perturbadoras do sistema endócrino. A autoridade competente de avaliação espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação no segundo trimestre de 2024.
- (9) 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 novamente a validade da aprovação por um período suficiente para concluir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação por parte das autoridades competentes de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência, bem como o prazo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18, a validade deve ser prorrogada até 31 de dezembro de 2026.
- (10) Após a nova prorrogação da validade da aprovação, o indoxacarbe 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 indoxacarbe para utilização em produtos biocidas do tipo 18 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2021/1287 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 28 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN