



2024/733

1.3.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/733 DA COMISSÃO

de 28 de fevereiro de 2024

que prorroga a validade da aprovação do colecalciferol para utilização em produtos biocidas do tipo 14, 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) Em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o colecalciferol foi aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos das condições estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/637 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) A aprovação do colecalciferol para utilização em produtos biocidas do tipo 14 («aprovação») expira em 30 de junho de 2024. Em 22 de dezembro de 2022, 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 («pedido»).
- (3) Em 7 de agosto de 2023, a autoridade competente de avaliação da Suécia informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que não era necessária uma avaliação completa do pedido. Nos termos do artigo 14.º, n.º 2, segundo parágrafo, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação do pedido no prazo de 180 dias a contar da aceitação do pedido pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) No prazo de 90 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, 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.
- (5) Em 3 de novembro de 2023, a Agência informou a Comissão de que a autoridade competente de avaliação tenciona apresentar o seu relatório de avaliação à Agência em dezembro de 2023, uma vez que a autoridade competente de avaliação necessitava de ter igualmente em conta as informações provenientes de uma consulta pública (8 de setembro – 7 de novembro de 2023 ⁽³⁾) sobre potenciais candidatos a substituição, organizada pela Agência em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Agência tenciona apresentar à Comissão, em março de 2024, o seu parecer sobre a renovação da aprovação do colecalciferol.
- (6) O colecalciferol é considerado como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos seres humanos, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2019/637, e, por conseguinte, preenche o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Dado que o exame para decidir se está preenchida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do referido regulamento e se a aprovação do colecalciferol pode, por conseguinte, ser renovada, será efetuado assim que a Agência apresentar o seu parecer à Comissão, não será possível concluir esse exame antes do atual termo da aprovação.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/637 da Comissão, de 23 de abril de 2019, que aprova o colecalciferol como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 109 de 24.4.2019, p. 13).

⁽³⁾ Consulta sobre substâncias potencialmente candidatas a substituição - ECHA (europa.eu).

- (7) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do colecalciferol para utilização em produtos biocidas do tipo 14 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 completar integralmente o procedimento de exame do pedido. Tendo em conta o tempo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do colecalciferol para utilização em produtos biocidas do tipo 14, a validade deve ser prorrogada até 31 de dezembro de 2025.
- (8) Após a prorrogação da validade da aprovação, o colecalciferol permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos das condições estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2019/637,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do colecalciferol para utilização em produtos biocidas do tipo 14 estabelecida no anexo da Decisão de Execução (UE) 2019/637 é prorrogada até 31 de dezembro de 2025.

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