



2024/1285

15.5.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1285 DA COMISSÃO

de 13 de maio de 2024

que prorroga a validade da aprovação do hexaflumurão 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 hexaflumurão foi aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 18 pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1982 da Comissão ⁽²⁾, nos termos das condições definidas no anexo desse regulamento («aprovação»).
- (2) Em 23 de setembro de 2020, 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 hexaflumurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («pedido»).
- (3) Em 18 de fevereiro de 2021, a autoridade competente de avaliação da Grécia 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 dos pedidos 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 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 («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) 2021/1299 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou a validade da aprovação do hexaflumurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 para 30 de setembro de 2024, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.
- (7) Em 2 de maio de 2023, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que a avaliação está atrasada porque precisa de avaliar dados adicionais sobre as potenciais propriedades desreguladoras do sistema endócrino da substância ativa. A autoridade competente de avaliação espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação no quarto trimestre de 2024.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/2022-04-15>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2015/1982 da Comissão, de 4 de novembro de 2015, que aprova o hexaflumurão como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 289 de 5.11.2015, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1982/oj).

⁽³⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/1299 da Comissão, de 4 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do hexaflumurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 282 de 5.8.2021, p. 36, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/1299/oj).

- (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 novamente a validade da aprovação por um período suficiente para concluir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação pela autoridade competente de avaliação, 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, a validade deve ser prorrogada até 31 de março de 2027.
- (9) Após a nova prorrogação da validade da aprovação, o hexaflumurão permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 18, nos termos das condições estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/1982,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do hexaflumurão para utilização em produtos biocidas do tipo 18 estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2015/1982 é prorrogada até 31 de março 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 13 de maio de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN