



2024/1398

22.5.2024

REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2024/1398 DA COMISSÃO

de 14 de março de 2024

que altera o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito a uma nova prorrogação da duração do programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas biocidas existentes

(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 89.º, n.º 1, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 prevê que seja prosseguido o programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes utilizadas em produtos biocidas, iniciado nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Em conformidade com o artigo 89.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o programa de trabalho deve ser concluído até 31 de dezembro de 2024.
- (3) Verificam-se atrasos substanciais na conclusão do programa de trabalho. Em junho de 2021, a Comissão apresentou ao Conselho e ao Parlamento Europeu uma avaliação pormenorizada dos referidos atrasos, no relatório de execução do Regulamento (UE) n.º 528/2012 ⁽³⁾. A situação que se verifica decorre principalmente da falta de recursos atribuídos nos Estados-Membros, dos atrasos dos requerentes na apresentação de dados adicionais, de questões técnicas complexas sobre dossiês específicos que carecem de resolução, do progresso das orientações técnicas e dos novos critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento Delegado da Comissão (UE) 2017/2100 ⁽⁴⁾, resultando na necessidade de mais dados e avaliações adicionais.
- (4) Desde 2015, realizaram-se regularmente debates com peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros em produtos biocidas, tendo-se chegado a acordo relativamente a uma série de medidas. A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) organizou sessões de trabalho, tendo-se também chegado a acordo para um plano de ação da ECHA sobre substâncias ativas. Apesar das medidas tomadas até à data e dos progressos que ainda podem ser alcançados até 31 de dezembro de 2024, é evidente que o programa de trabalho não será concluído até essa data.
- (5) Tendo em conta que o programa de trabalho não será concluído até 31 de dezembro de 2024, é necessário prorrogar a sua duração. Após debate com os peritos das autoridades competentes dos Estados-Membros em produtos biocidas, a Comissão considera adequado prorrogar a duração do programa de trabalho.
- (6) O Regulamento (UE) n.º 528/2012 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade,

⁽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⁾ O relatório está disponível no seguinte endereço: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX:52021DC0287> e o documento de trabalho dos serviços da Comissão, que apresenta dados concretos pormenorizados que fundamentam as conclusões descritas no relatório, estão disponíveis em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52021SC0128&qid=1623670527414>

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No artigo 89.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a primeira frase passa a ter a seguinte redação:

«A Comissão prossegue o programa de trabalho relativo à análise sistemática de todas as substâncias ativas existentes, iniciado nos termos do artigo 16.º, n.º 2, da Diretiva 98/8/CE, no intuito de a concluir até 31 de dezembro de 2030.».

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 14 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN