DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1283 DA COMISSÃO

de 2 de agosto de 2021

relativa à não aprovação de determinadas substâncias ativas em produtos biocidas 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 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece, no seu anexo II, uma lista de combinações de substância ativa/tipo de produto incluídas no programa de análise das substâncias ativas existentes em produtos biocidas em 30 de março de 2019.

(2) Relativamente a algumas combinações de substância ativa/tipo de produto incluídas nessa lista, todos os participantes retiraram ou considera-se que retiraram atempadamente o seu apoio.

(3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») publicou um concurso público para assumir as funções de participante relativamente às combinações de substância ativa/tipo de produto para as quais o papel de participante não foi previamente assumido. Para algumas dessas combinações, não foi apresentada qualquer notificação ou foi rejeitada a notificação apresentada nos termos do artigo 17.º, n.º 4 ou n.º 5 do referido regulamento. As combinações de substância ativa/tipo de produto que, em conformidade com o artigo 20.º, primeiro parágrafo, alínea b), do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, não devem ser aprovadas para utilização em produtos biocidas são as seguintes: metame-sódio (tipos de produto 9 e 11); tirame (tipo de produto 9); bronopol (tipo de produto 9); ácido peroxioctanoico (tipos de produto 2, 3 e 4); malte, extrato — produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de *Hordeum, Gramineae* (tipo de produto 19); 2,2-Dibromo-2-cianoacetamida (tipo de produto 13).

(4) Além disso, em conformidade com o artigo 12.º, n.º 3, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, a Agência informou a Comissão sobre essas combinações de substância ativa/tipo de produto, relativamente às quais todos os participantes retiraram ou se considera que retiraram atempadamente o seu apoio e o papel de participante foi previamente assumido. Essas combinações de substância ativa/tipo de produto que, em conformidade com o artigo 20.º, primeiro parágrafo, alínea a), do referido regulamento, não devem ser aprovadas para utilização em produtos biocidas são as seguintes: prata, como nanomaterial (tipos de produto 2, 4 e 9); óleo de *Eucalyptus citriodora* e citronelal, hidratado, ciclizado (tipo de produto 19); 2-hidroxi-α,α,4-trimetilciclo-hexanometanol (tipo de produto 19); dióxido de cloro gerado a partir de clorito de sódio e persulfato de sódio (tipos de produto 2, 3, 4, 5 e 11); aminas, alquil(C10-16)dimetilo, N-óxidos (tipo de produto 4); oleorresina de *Capsicum* (tipo de produto 19); extrato de *Capsicum annuum* (tipo de produto 19); massa de reação de (6E)-N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)--8-metilnon-6-enamida e N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnonanamida (tipo de produto 19).

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

(5) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

As substâncias ativas enumeradas no anexo não são aprovadas para os tipos de produtos aí indicados.

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 2 de agosto de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Combinações de substância ativa/tipo de produto não aprovadas:

Número de entrada no anexo II do Regulamento (UE) n.º 1062/2014	Designação da substância	Estado-Membro relator	Número CE	Número CAS	Tipo(s) de produto
9	Bronopol	ES	200-143-0	52-51-7	9
206	Tirame	BE	205-286-2	137-26-8	9
210	Metame-sódio	BE	205-293-0	137-42-8	9, 11
1023	Prata, como nanomaterial	SE	231-131-3	7440-22-4	2, 4, 9
494	2,2-Dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2	13
1047	Óleo de *Eucalyptus citriodora* e citronelal, hidratado, ciclizado	CZ	n/a	n/a	19
609	2-Hidroxi-α,α,4-trimetilciclo-hexanometanol	CZ	255-953-7	42822-86-6	19
813	Ácido peroxioctanoico	FR	n/a	33734-57-5	2, 3, 4
1044	Dióxido de cloro gerado a partir de clorito de sódio e persulfato de sódio	DE	n/a	n/a	2, 3, 4, 5, 11
1064	Malte, extrato Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de *Hordeum, Gramineae*	AT	232-310-9	8002-48-0	19
692	Aminas, alquil(C10-16)dimetilo, N-óxidos	PT	274-687-2	70592-80-2	4
1059	*Oleorresina de Capsicum* Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente. É um produto que pode conter ácidos resínicos e seus ésteres, terpenos e produtos de oxidação ou polimerização destes terpenos. (*Capsicum frutescens, Solanaceae*)	BE	Não disponível	8023-77-6	19
1060	*Capsicum annuum*, extrato Produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc., obtidos de *Capsicum annuum, Solanaceae*.	BE	283-403-6	84625-29-6	19
1061	Massa de reação de (6E)-N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnon-6-enamida e N-(4-hidroxi-3-metoxi-2-metilfenil)-8-metilnonanamida	BE	Não disponível	Não disponível	19