DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/208 DA COMISSÃO

de 10 de janeiro de 2024

que prorroga a validade da aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8, 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 tetraborato dissódico 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 8. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovado nos termos desse regulamento, sob reserva das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.

(2) Em 28 de fevereiro 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 tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 («pedido»).

(3) Em 2 de julho de 2020, a autoridade competente de avaliação dos Países Baixos 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) 2021/1290 da Comissão ([3]) prorrogou a validade da aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 até 28 de fevereiro de 2024, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.

(7) Em 1 de setembro de 2023, a autoridade competente de avaliação dos Países Baixos informou a Comissão de que a avaliação estava atrasada devido à necessidade de avaliar dados adicionais solicitados ao requerente.

([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) 2021/1290 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que prorroga a validade da aprovação do tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 279 de 3.8.2021, p. 47).

(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 por parte da autoridade competente 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 tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8, a validade deve ser prorrogada até 31 de agosto de 2026.

(9) Após a nova prorrogação da validade da aprovação, o tetraborato dissódico permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 8, 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 tetraborato dissódico para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2021/1290 é prorrogada até 31 de agosto 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 10 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN