REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/247 DA COMISSÃO

de 16 de janeiro de 2024

relativo à aprovação do tri-hidrogenobis(peroxomonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, 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 uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui o bis (peroximonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio (n.º CAS: 70693-62-8) para os tipos de produtos 2, 3, 4 e 5.

(2) O bis(peroximonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio foi avaliado tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas dos tipos 2, (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais), 3 (higiene veterinária), 4 (superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais) e 5 (água potável), tal como descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Eslovénia foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou os relatórios de avaliação juntamente com as suas conclusões à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 23 de setembro de 2022. A Agência debateu os relatórios de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.

(4) Durante o exame do bis(peroximonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio, a Agência retificou o nome dessa substância ativa para tri-hidrogenobis(peroxomonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio.

(5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência em 6 de junho de 2023 ([3]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação. Nesses pareceres, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5 que contenham tri-hidrogenobis(peroxomonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.

(6) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar o tri-hidrogenobis(peroxomonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, sob reserva de cumprimento de determinadas condições.

([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).

([3]) Pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa tri-hidrogenobis(peroxomonossulfato)bis (sulfato) de pentapotássio, Tipo de produtos: 2, 3, 4 e 5, ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 e ECHA/BPC/380/2023, adotados em 6 de junho de 2023.

(7) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir os novos requisitos.

(8) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O tri-hidrogenobis(peroxomonossulfato)bis(sulfato) de pentapotássio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 2, 3, 4 e 5, nos termos das condições definidas no anexo.

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 16 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Data de termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Tri-hidrogenobis (peroxomonossulfato) bis(sulfato) de pentapotássio	Hidrogenossulfato bis [(hidroperoxissulfonil) oxidaneto] de pentapotássio N.º CE: 274-778-7 N.º CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % m/m) peroxidissulfato de dipotássio (impureza relevante): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % m/m)	1 de julho de 2025	30 de junho de 2035	2	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta: i) os utilizadores profissionais, ii) os utilizadores não profissionais, iii) as águas superficiais, devido a emissões crónicas na sequência da desinfeção de piscinas de uso privado.
					3	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.

					4	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.
					5	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta os utilizadores profissionais.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/247/oj