2024/2411

16.9.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2411 DA COMISSÃO

de 13 de setembro de 2024

que prorroga a validade da aprovação do cloreto de didecildimetilamónio 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 cloreto de didecildimetilamónio 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, considera-se, por conseguinte, aprovado nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.

(2) A aprovação do cloreto de didecildimetilamónio para utilização em produtos biocidas do tipo 8 («aprovação») expira em 31 de janeiro de 2025. Em 28 de julho de 2023, 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 cloreto de didecildimetilamónio para utilização em produtos biocidas do tipo 8 («pedido»).

(3) Em 11 de abril de 2024, a autoridade competente de avaliação da Itália 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 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 a natureza dos dados solicitados ou circunstâncias excecionais justificarem uma suspensão mais prolongada.

(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) 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 a validade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação por parte das autoridades competentes 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 cloreto de didecildimetilamónio para utilização em produtos biocidas do tipo 8, a validade deve ser prorrogada até 31 de julho de 2027.

([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).

(7) Após a prorrogação da validade da aprovação, o cloreto de didecildimetilamónio 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 cloreto de didecildimetilamónio para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estabelecida no anexo I da Diretiva 98/8/CE é prorrogada até 31 de julho 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 setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN