DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/944 DA COMISSÃO

de 22 de maio de 2025

que prorroga a data de caducidade da aprovação do carbonato de DDA 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 carbonato de DDA 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 até 31 de janeiro de 2023 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.

(2) Em 31 de julho de 2021, 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 carbonato de DDA para utilização em produtos biocidas do tipo 8 («pedido»).

(3) Em 26 de outubro de 2021, a autoridade competente de avaliação da Suíça 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 uma suspensão superior 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) 2022/1484 da Comissão ([3]) prorrogou a data de caducidade da aprovação do carbonato de DDA para utilização em produtos biocidas do tipo 8 para 31 de julho de 2025, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.

(7) Em 12 de dezembro de 2024, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que a avaliação estava atrasada devido à necessidade de dispor de mais tempo para concluir a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. A autoridade competente de avaliação espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação na segunda metade de 2026.

([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]) Decisão de Execução (UE) 2022/1484 da Comissão, de 7 de setembro de 2022, que prorroga a validade da aprovação do carbonato de DDA para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 233 de 8.9.2022, p. 79, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1484/oj).

(8) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de caducar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar novamente a data de caducidade da aprovação por um período suficiente para permitir o exame do pedido. Tendo em conta os prazos para a avaliação pela autoridade competente de avaliação e para a elaboração e apresentação do parecer pela Agência, bem como o prazo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação do carbonato de DDA para utilização em produtos biocidas do tipo 8, a data de caducidade deve ser prorrogada para 31 de janeiro de 2028.

(9) Após a nova prorrogação da data de caducidade da aprovação, o carbonato de DDA 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 data de caducidade da aprovação do carbonato de DDA para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2022/1484 é prorrogada para 31 de janeiro de 2028.

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 22 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN