

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/2298 DA COMISSÃO**de 23 de novembro de 2022****que prorroga a validade da aprovação do propiconazol 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 propiconazol 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 março de 2020 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 1 de outubro de 2018, 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 do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (o «pedido»).
- (3) Em 8 de fevereiro de 2019, a autoridade competente de avaliação da Finlândia 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 Decisão de Execução (UE) 2020/27 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou a validade da aprovação do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 até 31 de março de 2021, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.
- (5) A Decisão de Execução (UE) 2021/354 da Comissão ⁽⁴⁾ prorrogou novamente a validade da aprovação do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 até 31 de dezembro de 2022.
- (6) Em 2 de junho de 2021, a autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»). No prazo de 270 dias a contar da receção de uma recomendação da autoridade competente de avaliação, a 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.
- (7) Em 9 de março de 2022, a Agência adotou o seu parecer ⁽⁵⁾ sobre a renovação da aprovação do propiconazol em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽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) 2020/27 da Comissão, de 13 de janeiro de 2020, que prorroga a validade da aprovação do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 8 de 14.1.2020, p. 39).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/354 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2021, que prorroga a validade da aprovação do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 68 de 26.2.2021, p. 219).

⁽⁵⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas (CPB) sobre o pedido de aprovação da substância ativa: propiconazol, tipo de produtos: 8, ECHA/BPC/324/2022, adotado em 9 de março de 2022.

- (8) O propiconazol está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, e, por conseguinte, preenche o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Além disso, o propiconazol é uma substância considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos nos seres humanos e, por conseguinte, preenche o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Embora já se tenha iniciado o exame para decidir se se verifica pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do referido regulamento e se, por conseguinte, a aprovação do propiconazol pode ser renovada, não será possível concluir este exame antes do atual termo da aprovação.
- (9) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 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 completar integralmente o procedimento de exame do pedido. Tendo em conta o tempo necessário para avaliar se é preenchida pelo menos uma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, bem como o tempo necessário para decidir se se deve ou não renovar a aprovação do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8, a validade deve ser prorrogada até 31 de dezembro de 2023.
- (10) Após a prorrogação da validade da aprovação, o propiconazol permanece aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 8, sob reserva do cumprimento dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do propiconazol para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2021/354 é prorrogada até 31 de dezembro de 2023.

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 23 de novembro de 2022.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).