



2023/2378

3.10.2023

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2378 DA COMISSÃO

de 28 de setembro de 2023

que prorroga a validade da aprovação da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14, 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) A alfacloralose foi incluída 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 14. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovada ao abrigo desse regulamento, nos termos das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 24 de dezembro de 2019, 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 da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14 («pedido»).
- (3) Em 15 de outubro de 2020, a autoridade competente de avaliação da Polónia informou a Comissão da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que é 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 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) 2021/333 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou a validade da aprovação da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14 de 30 de junho de 2021 para 31 de dezembro de 2023, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.
- (7) Em 28 de abril de 2023, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que a avaliação está atrasada porque precisa de avaliar dados adicionais sobre a especificação de referência e as potenciais propriedades cancerígenas, de toxicidade reprodutiva, desreguladoras do sistema endócrino e persistentes, bioacumuláveis e tóxicas da substância ativa.

⁽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) 2021/333 da Comissão, de 24 de fevereiro de 2021, que prorroga a validade da aprovação da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 65 de 25.2.2021, p. 58).

- (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 pela autoridade competente de avaliação, para a elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência e para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14, a validade deve ser prorrogada até 30 de junho de 2026.
- (9) Após a nova prorrogação da validade da aprovação, a alfacloralose permanece aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 14, nos termos das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação da alfacloralose para utilização em produtos biocidas do tipo 14 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2021/333 é prorrogada até 30 de junho 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 28 de setembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN