



2024/2460

17.9.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2460 DA COMISSÃO

de 16 de setembro de 2024

que prorroga a validade da aprovação da metoflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18, 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 metoflutrina 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 18. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se, por conseguinte, aprovada até 30 de abril de 2021 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 25 de outubro 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 metoflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («pedido»).
- (3) Em 15 de outubro de 2020, a autoridade competente de avaliação da Irlanda 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) A Decisão de Execução (UE) 2021/327 da Comissão ⁽³⁾ prorrogou a validade da aprovação da metoflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18 («aprovação») até 31 de outubro de 2023, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.

⁽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) 2021/327 da Comissão, de 23 de fevereiro de 2021, que prorroga a validade da aprovação da metoflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (JO L 64 de 24.2.2021, p. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/327/oj).

- (7) A Decisão de Execução (UE) 2023/1086 da Comissão⁽⁴⁾ prorrogou novamente a validade da aprovação até 31 de outubro de 2024, devido à necessidade de avaliar dados adicionais solicitados ao requerente pela autoridade competente de avaliação.
- (8) Em 13 de fevereiro de 2024, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que era necessária uma extensão adicional da aprovação devido a atrasos na avaliação do pedido. A autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação da renovação à Agência em 7 de março de 2024.
- (9) 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 elaboração e apresentação do parecer por parte da Agência e o prazo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação, a validade deve ser prorrogada até 30 de abril de 2026.
- (10) Após a nova prorrogação da validade da aprovação, a metoflutrina permanece aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 18, 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 metoflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2023/1086 é prorrogada até 30 de abril 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 16 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2023/1086 da Comissão, de 2 de junho de 2023, que prorroga a validade da aprovação da metoflutrina para utilização em produtos biocidas do tipo 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 144 de 5.6.2023, p. 96, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/1086/oj).