



DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2402 DA COMISSÃO

de 12 de setembro de 2024

que não renova a aprovação do fluoreto de sulfúrio para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 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 4, primeiro parágrafo, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) O fluoreto de sulfúrio 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 dos tipos 8 e 18. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se aprovado até 31 de dezembro de 2018 para utilização em produtos biocidas do tipo 8 e até 30 de junho de 2021 para utilização em produtos biocidas do tipo 18 nos termos desse regulamento, sob reserva dos requisitos estabelecidos no anexo I da Diretiva 98/8/CE.
- (2) Em 28 de junho de 2017, foram apresentados pedidos em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 com vista à renovação da aprovação do fluoreto de sulfúrio para utilização nos produtos biocidas dos tipos 8 e 18 («pedidos»). Os pedidos foram avaliados pela autoridade competente da Suécia («autoridade competente de avaliação»).
- (3) Em 14 de fevereiro de 2018, a autoridade competente de avaliação 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 dos pedidos. Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, do mesmo regulamento, caso a autoridade competente de avaliação decida que é necessária uma avaliação completa de um pedido, a avaliação é realizada nos termos do artigo 8.º, n.ºs 1, 2 e 3, do referido regulamento.
- (4) Em conformidade com a Decisão de Execução (UE) 2018/1479 da Comissão ⁽³⁾, a validade da aprovação do fluoreto de sulfúrio para utilização em produtos biocidas do tipo 8 foi prorrogada até 30 de junho de 2021, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido. A Decisão de Execução (UE) 2021/713 da Comissão ⁽⁴⁾ prorrogou novamente a validade da aprovação do fluoreto de sulfúrio para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18 até 31 de dezembro de 2023. Esse prazo de validade foi novamente prorrogado pela Decisão de Execução (UE) 2023/2101 da Comissão ⁽⁵⁾ até 31 de dezembro de 2024.
- (5) Em 12 de dezembro de 2022, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») as suas recomendações sobre a renovação da aprovação do fluoreto de sulfúrio.

⁽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) 2018/1479 da Comissão, de 3 de outubro de 2018, que prorroga a validade da aprovação do fluoreto de sulfúrio para utilização em produtos biocidas do tipo 8 (JO L 249 de 4.10.2018, p. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2018/1479/oj).

⁽⁴⁾ Decisão de Execução (UE) 2021/713 da Comissão, de 29 de abril de 2021, que prorroga a validade da aprovação do fluoreto de sulfúrio para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18 (JO L 147 de 30.4.2021, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2021/713/oj).

⁽⁵⁾ Decisão de Execução (UE) 2023/2101 da Comissão, de 28 de setembro de 2023, que prorroga a validade da aprovação do fluoreto de sulfúrio para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 241 de 29.9.2023, p. 147, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/2101/oj).

- (6) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 13 de setembro de 2023, a Agência adotou os pareceres ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ elaborados pelo seu Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (7) Nos seus pareceres, a Agência concluiu que as informações fornecidas nos pedidos não eram suficientes para avaliar se o fluoreto de sulfúrico preenche os critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no que diz respeito à toxicidade para a reprodução, e no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento, no que se refere às propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos nos seres humanos. Além disso, as informações fornecidas nos pedidos não foram suficientes para avaliar se o fluoreto de sulfúrico preenche a condição para ser considerado uma substância ativa candidata a substituição estabelecida no artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados.
- (8) Nos termos do artigo 8.º, n.º 2, e do artigo 6.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a autoridade competente de avaliação solicitou ao requerente que apresentasse dados suficientes para permitir determinar se o fluoreto de sulfúrico preenche os critérios referidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas c) e d), do mesmo regulamento. No entanto, as informações e os dados necessários não foram apresentados pelo requerente no prazo fixado pela autoridade competente de avaliação. Por conseguinte, o disposto do artigo 6.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não foi cumprido, tornando impossível determinar se o fluoreto de sulfúrico preenche os critérios referidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas c) e d), desse regulamento, e, subsequentemente, não é possível determinar se o fluoreto de sulfúrico pode satisfazer as condições estabelecidas no artigo 5.º do mesmo regulamento.
- (9) Uma vez que o requerente não apresentou as informações e os dados necessários solicitados pela autoridade competente de avaliação no prazo fixado no que diz respeito ao artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no que se refere às propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos nos seres humanos, a autoridade competente de avaliação não apresentou um novo pedido de dados necessários para avaliar se o fluoreto de sulfúrico preenche a condição para ser considerado uma substância ativa candidata a substituição prevista no artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do referido regulamento no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados.
- (10) Além disso, devido às informações em falta, não é possível avaliar os riscos para a saúde humana e para o ambiente dos produtos biocidas representativos que contêm fluoreto de sulfúrico para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18, a fim de determinar se o fluoreto de sulfúrico ainda preenche as condições de aprovação estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, não foi em última análise demonstrado que se pode presumir que os produtos biocidas representativos que contêm fluoreto de sulfúrico para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18 não têm, por si só ou em resultado dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis na saúde humana e no ambiente, nem que os referidos produtos satisfaçam os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Por conseguinte, não é possível determinar se as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 continuam a ser cumpridas, tendo em conta os pareceres da Agência, uma vez que o requerente não forneceu as informações e os dados solicitados pela autoridade competente de avaliação necessários para avaliar se o fluoreto de sulfúrico preenche os critérios referidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas c) e d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e, subsequentemente, para avaliar se o fluoreto de sulfúrico pode cumprir as condições estabelecidas no artigo 5.º desse regulamento, e tendo em conta que não foi demonstrado que os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 são preenchidos. Por conseguinte, não estão preenchidas as condições para a renovação da aprovação de uma substância ativa estabelecida no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Não é, pois, adequado renovar a aprovação do fluoreto de sulfúrico para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18.

⁽⁶⁾ Comité dos Produtos Biocidas, *Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfonyl fluoride*, Product type: 8, ECHA/BPC/389/2023, adotado em 13 de setembro de 2023.

⁽⁷⁾ Comité dos Produtos Biocidas, *Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: sulfonyl fluoride*, Product type: 18, ECHA/BPC/390/2023, adotado em 13 de setembro de 2023.

- (13) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A aprovação do fluoreto de sulfúrio como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 18 não é renovada.

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 12 de setembro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN