



DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/734 DA COMISSÃO

de 27 de fevereiro de 2024

que prorroga a validade da aprovação do brodifacume, da bromadiolona, da clorofacinona, do cumatetralilo, do difenacume, da difetialona e da flocumafena 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) O brodifacume, a bromadiolona, a clorofacinona, o cumatetralilo, o difenacume, a difetialona e a flocumafena foram aprovados como substâncias ativas para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (rodenticidas) nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1381 da Comissão ⁽²⁾, pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1380 da Comissão ⁽³⁾, pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 da Comissão ⁽⁴⁾, pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1378 da Comissão ⁽⁵⁾, pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1379 da Comissão ⁽⁶⁾, pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1382 da Comissão ⁽⁷⁾ e pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1383 da Comissão ⁽⁸⁾ («aprovações»).
- (2) As aprovações expiram em 30 de junho de 2024. Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, foram apresentados pedidos à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») para a renovação das aprovações («pedidos»). Os pedidos foram avaliados pelas autoridades competentes da Dinamarca, da Finlândia, de França, dos Países Baixos, da Noruega e de Espanha enquanto autoridades competentes de avaliação.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1381 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do brodifacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 194 de 26.7.2017, p. 39, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1381/oj).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1380 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da bromadiolona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 194 de 26.7.2017, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1380/oj).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1377 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da clorofacinona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 194 de 26.7.2017, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1377/oj).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1378 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do cumatetralilo como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 194 de 26.7.2017, p. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1378/oj).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1379 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação do difenacume como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 194 de 26.7.2017, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1379/oj).

⁽⁷⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1382 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da difetialona como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 194 de 26.7.2017, p. 45, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1382/oj).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/1383 da Comissão, de 25 de julho de 2017, que renova a aprovação da flocumafena como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 14 (JO L 194 de 26.7.2017, p. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1383/oj).

- (3) As autoridades competentes de avaliação informaram a Comissão ⁽⁹⁾ da sua decisão, nos termos do artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de que são necessárias avaliações completas dos pedidos. Nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação deve efetuar uma avaliação completa dos pedidos 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 mais prolongada for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.
- (5) No prazo de 270 dias a partir da receção de uma recomendação das autoridades competentes 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.
- (6) Em 25 de outubro de 2023, a Agência informou a Comissão de que as autoridades competentes de avaliação tencionam apresentar os seus relatórios de avaliação e respetivas conclusões à Agência no terceiro trimestre de 2024.
- (7) O brodifacume, a bromadiolona, a clorofacinona, o cumatetralilo, o difenacume, a difetialona e a flocumafena estão classificados no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁰⁾ como tóxicos para a reprodução da categoria 1A ou 1B, pelo que cumprem o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As substâncias brodifacume, bromadiolona, difenacume, difetialona e flocumafena também preenchem os critérios do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾ para serem consideradas persistentes, bioacumuláveis e tóxicas, pelo que cumprem o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. As substâncias difetialona e flocumafena também preenchem os critérios do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho para serem consideradas muito persistentes e muito bioacumuláveis, pelo que cumprem o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) Em conformidade com o artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação do brodifacume, da bromadiolona, da clorofacinona, do cumatetralilo, do difenacume, da difetialona e da flocumafena só pode ser renovada se as substâncias ativas ainda satisfizerem as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e as condições de derrogação estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (9) É necessário determinar com os representantes dos Estados-Membros se as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, continuam a estar preenchidas e se a aprovação do brodifacume, da bromadiolona, da clorofacinona, do cumatetralilo, do difenacume, da difetialona e da flocumafena pode, por conseguinte, ser renovada.

⁽⁹⁾ A autoridade competente de avaliação da Dinamarca informou a Comissão em 9 de novembro de 2023 sobre o cumatetralilo, a da Finlândia em 27 de março de 2023 sobre o difenacume, a de França em 25 de maio de 2023 sobre a bromadiolona, a dos Países Baixos em 23 de outubro de 2023 sobre o brodifacume e a flocumafena, a da Noruega em 1 de novembro de 2023 sobre a difetialona e a de Espanha em 18 de outubro de 2023 sobre a clorofacinona.

⁽¹⁰⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽¹¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/2014-04-10>).

- (10) Consequentemente, por razões independentes da vontade dos requerentes, é provável que as aprovações venham a expirar antes de serem tomadas as decisões relativas à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a validade das aprovações por um período suficiente que permita o exame dos pedidos. Tendo em conta os prazos para as autoridades competentes de avaliação realizarem as avaliações e para a Agência elaborar e apresentar os pareceres, bem como o tempo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação dessas substâncias ativas para utilização em produtos biocidas do tipo 14, a validade das aprovações deve ser prorrogada até 31 de dezembro de 2026.
- (11) Após a prorrogação da validade das aprovações, o brodifacume, a bromadiolona, a clorofacinona, o cumatetralilo, o difenacume, a difetialona e a floctumafena continuarão aprovados para utilização em produtos biocidas do tipo 14, de acordo com as condições estabelecidas nos anexos das respetivas aprovações,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A validade da aprovação do brodifacume estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1381, da bromadiolona estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1380, da clorofacinona estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1377, do cumatetralilo estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1378, do difenacume estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1379, da difetialona estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1382 e da floctumafena estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/1383, para utilização em produtos biocidas do tipo 14, é prorrogada até 31 de dezembro 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 27 de fevereiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN