Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/1811

12.9.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1811 DA COMISSÃO

de 11 de setembro de 2025

que prorroga a data de caducidade da aprovação da 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 21, 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 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona («DCOIT») 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 8. Em conformidade com o artigo 86.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, considerou-se por conseguinte aprovada até 30 de junho de 2023 nos termos desse regulamento, sob reserva do cumprimento das condições estabelecidas no anexo I da Diretiva 98/8/CE.

(2) Em 23 de dezembro de 2021, 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 DCOIT para utilização em produtos biocidas do tipo 8.

(3) Em 24 de outubro de 2022, a autoridade competente de avaliação da Noruega 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 de renovação da aprovação da DCOIT para utilização em produtos biocidas do tipo 8. 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 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.

([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).

(6) A Decisão de Execução (UE) 2023/471 da Comissão ([3]) prorrogou a data de caducidade da aprovação da DCOIT para utilização em produtos biocidas do tipo 8 para 31 de dezembro de 2025, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido.

(7) Em 26 de fevereiro de 2025, a autoridade competente de avaliação informou a Comissão de que a avaliação do pedido de renovação da aprovação da DCOIT para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estava atrasada devido à necessidade de mais tempo para concluir a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. A autoridade competente de avaliação espera apresentar à Agência o relatório de avaliação da renovação em 2027.

(8) A DCOIT foi aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 437/2014 da Comissão ([4]), nos termos das condições estabelecidas no anexo desse regulamento.

(9) A aprovação da DCOIT para utilização em produtos biocidas do tipo 21 caduca em 31 de dezembro de 2025. Em 28 de junho de 2024, 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 DCOIT para utilização em produtos biocidas do tipo 21.

(10) Em 26 de fevereiro de 2025, a autoridade competente de avaliação da Noruega 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 de renovação da aprovação da DCOIT para utilização em produtos biocidas do tipo 21.

(11) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação da DCOIT para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 21 é suscetível de caducar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar a data de caducidade da aprovação da DCOIT para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 21 por um período suficiente para permitir o exame dos pedidos. Tendo em conta os prazos para a avaliação pela autoridade competente de avaliação, para a elaboração e apresentação dos pareceres por parte da Agência, bem como o prazo necessário para a Comissão decidir se deve renovar a aprovação da DCOIT, a data de caducidade para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 21 deve ser prorrogada para 30 de junho de 2028.

(12) Após a prorrogação da data de caducidade da aprovação, a DCOIT permanece aprovada para utilização em produtos biocidas dos tipos 8 e 21, nos termos das condições estabelecidas, respetivamente, no anexo I da Diretiva 98/8/CE e no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 437/2014,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A data de caducidade da aprovação da 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona para utilização em produtos biocidas do tipo 8 estabelecida no anexo I da Diretiva 98/8/CE é prorrogada para 30 de junho de 2028.

Artigo 2.º

A data de caducidade da aprovação da 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona para utilização em produtos biocidas do tipo 21 estabelecida no anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 437/2014 é prorrogada para 30 de junho de 2028.

([3]) Decisão de Execução (UE) 2023/471 da Comissão, de 2 de março de 2023, que prorroga a validade da aprovação da 4,5-dicloro--2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona para utilização em produtos biocidas do tipo 8, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 68 de 6.3.2023, p. 179, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2023/471/oj).

([4]) Regulamento de Execução (UE) n.º 437/2014 da Comissão, de 29 de abril de 2014, que aprova a utilização da substância ativa 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona em produtos biocidas do tipo 21 (JO L 128 de 30.4.2014, p. 64, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/437/oj).

Artigo 3.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 11 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN