REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/929 DA COMISSÃO

de 21 de maio de 2025

que aprova a 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-ona (BIT) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13, 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 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ([2]) estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui a 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-ona («BIT») (n.º CE: 220-120-9; n.º CAS: 2634-33-5) para os tipos de produtos 6 e 13.

(2) A BIT foi avaliada tendo em vista a utilização em produtos biocidas dos tipos 6 (produtos de proteção de enlatados) e 13 (produtos de proteção para os fluidos utilizados na transformação dos metais), tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que correspondem aos tipos de produtos 6 (conservantes para produtos durante o armazenamento) e 13 (produtos de proteção para os fluidos utilizados no processamento ou corte) descritos no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Espanha foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 18 de abril de 2012. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

(4) Do artigo 90.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que os pedidos cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliados em conformidade com as condições substantivas de aprovação estabelecidas na Diretiva 98/8/CE.

(5) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres da Agência em 5 de outubro de 2021 ([4]) ([5]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(6) Nos seus pareceres, a Agência concluiu que a BIT pode ser aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13.

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

([2]) Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) 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).

([4]) Comité dos Produtos Biocidas, *Opinion on the application for approval of the active substance: 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT); Product-type: 6*, ECHA/BPC/286/2021, adotado em 5 de outubro de 2021.

([5]) Comité dos Produtos Biocidas, *Opinion on the application for approval of the active substance: 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT); Product-type: 13*, ECHA/BPC/287/2021, adotado em 5 de outubro de 2021.

(7) Em 18 de julho de 2023, nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão solicitou à Agência ([6]) que revisse os seus pareceres, uma vez que a eficácia dos produtos biocidas representativos não tinha sido devidamente avaliada de acordo com o documento de orientação aplicável em matéria de eficácia ([7]) e que tal não tinha sido adequadamente identificado pela autoridade competente de avaliação durante a avaliação nem durante a revisão pelos pares realizada pela Agência. Os dados de nível 2 que representam as condições reais deveriam ter sido solicitados e avaliados.

(8) Em 18 de setembro de 2024 ([8]), ([9]), o Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres revistos da Agência para os tipos de produtos 6 e 13. Nesses pareceres, a Agência concluiu que se pode presumir que os produtos biocidas dos tipos 6 e 13 que contenham BIT satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), da Diretiva 98/8/CE, desde que sejam respeitados determinados requisitos de utilização.

(9) Tendo em conta os pareceres da Agência, é adequado aprovar a BIT como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13, sob reserva de cumprimento de determinadas condições, incluindo certas condições para a colocação no mercado de artigos tratados com BIT, ou em que esta tenha sido incorporada, em conformidade com o artigo 10.º da Diretiva 98/8/CE, em conjugação com o artigo 58.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(10) Além disso, a fim de garantir um elevado nível de segurança para a saúde humana, a pessoa responsável pela colocação no mercado, para utilização por utilizadores não profissionais, de uma mistura (exceto tintas) tratada com BIT ou em que esta tenha sido incorporada deve assegurar que a mistura não contém BIT numa concentração que desencadeie a classificação da mistura como sensibilizante cutâneo da categoria 1A, a menos que a exposição possa ser evitada por outros meios que não o uso de equipamento de proteção individual.

(11) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(12) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-ona (BIT) é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 6 e 13, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

([6]) Mandato de pedido de pareceres da ECHA nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do RPB — *Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)* (não traduzido para português).

([7]) *Technical notes for guidance in support of Annex VI of Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market*; *Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products*; título abreviado: *TNsG on Product Evaluation*, fevereiro de 2008 (não traduzido para português).

([8]) Comité dos Produtos Biocidas, *Opinion on the application for approval of the active substance: 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT)*; *Product--type: 6*, ECHA/BPC/442/2024, adotado em 18 de setembro de 2024.

([9]) Comité dos Produtos Biocidas, *Opinion on the application for approval of the active substance: 1,2-Benzisothiazol-3(2*H*)-one (BIT)*; *Product--type: 13*, ECHA/BPC/443/2024, adotado em 18 de setembro de 2024.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
BIT (Benzisotiazolinona)	Denominação IUPAC: 1,2-Benzisotiazol-3(2*H*)-ona N.º CE: 220-120-9 N.º CAS: 2634-33-5	965 g/kg (peso seco teórico calculado)	1 de outubro de 2026	30 de setembro de 2036	6	1. A autorização de produtos biocidas que contenham 1,2 benzisotiazol-3(2*H*)-ona («BIT») como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação da substância ativa efetuada ao nível da União; b) A avaliação do produto tem especialmente em conta: i) os utilizadores industriais e profissionais, e os utilizadores não profissionais por exposição à BIT através de artigos tratados, ii) as estações de tratamento de águas residuais e águas superficiais para as utilizações «conservação de aditivos utilizados na produção de papel», «conservação de aditivos utilizados na produção têxtil» e «conservação de aditivos utilizados na produção de couro», iii) as águas superficiais e subterrâneas devido a libertações diretas decorrentes das utilizações «conservação de tintas e revestimentos para exteriores» e «conservação de emulsões poliméricas utilizadas em tintas e revestimentos para utilização no exterior»; c) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão devem especificar no resumo das características de um produto biocida que contenha BIT as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/929/oj

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
						2. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita às seguintes condições: a) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com BIT ou em que esta tenha sido incorporada deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012; b) A pessoa responsável pela colocação no mercado, para utilização por utilizadores não profissionais, de uma mistura (exceto tintas) tratada com BIT ou em que esta tenha sido incorporada assegura que a mistura não contém BIT numa concentração que desencadeie a classificação da mistura como sensibilizante cutâneo da categoria 1A, a menos que a exposição possa ser evitada por outros meios que não o uso de equipamento de proteção individual; c) A pessoa responsável pela colocação no mercado, para utilização por utilizadores não profissionais, de uma tinta tratada com BIT ou em que esta tenha sido incorporada numa concentração que desencadeie a classificação da mistura como sensibilizante cutâneo da categoria 1A, assegura que: i) a tinta é fornecida com luvas de proteção adequadas, em conformidade com a norma europeia EN 374 ou equivalente, ii) o rótulo indica que devem ser usadas luvas de proteção durante a utilização.
					13	1. A autorização de produtos biocidas que contenham 1,2 benzisotiazol-3(2H)-ona (BIT) como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação da substância ativa efetuada ao nível da União;

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa [1]	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
						b) A avaliação do produto tem especialmente em conta: i) os utilizadores industriais ou profissionais, ii) as águas superficiais, as estações de tratamento de águas residuais e os sedimentos; c) As autoridades competentes dos Estados-Membros ou, no caso de uma autorização da União, a Comissão devem especificar no resumo das características do produto biocida que contenha BIT as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. 2. A colocação no mercado de artigos tratados está sujeita à seguinte condição: a pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com BIT ou em que esta tenha sido incorporada deve garantir que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

[1] O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto colocado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.