Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/1089

22.5.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1089 DA COMISSÃO

de 20 de maio de 2026

que prorroga a data de caducidade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 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 medetomidina foi aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 da Comissão ([2]) até 31 de dezembro de 2022, nos termos das condições definidas no anexo desse regulamento.

(2) Em 27 de junho 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 medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 («pedido»).

(3) Em 10 de dezembro de 2021, 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. 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 uma suspensão superior for justificada pela natureza dos dados solicitados ou por circunstâncias excecionais.

(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) 2022/1495 da Comissão ([3]) prorrogou a data de caducidade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 para 30 de junho de 2025, 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]) Regulamento de Execução (UE) 2015/1731 da Comissão, de 28 de setembro de 2015, que aprova a medetomidina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 (JO L 252 de 29.9.2015, p. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1731/oj).

([3]) Decisão de Execução (UE) 2022/1495 da Comissão, de 8 de setembro de 2022, que prorroga a validade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 234 de 9.9.2022, p. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2022/1495/oj).

(7) Em 18 de agosto de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência o relatório de avaliação da renovação e as conclusões da sua avaliação.

(8) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Agência adotou, em 28 de maio de 2024, o parecer [4] formulado pelo seu Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação e apresentou-o à Comissão.

(9) De acordo com o parecer da Agência, a medetomidina é considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos seres humanos e, por conseguinte, preenche o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(10) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as substâncias ativas que preenchem um critério de exclusão só podem ser aprovadas se satisfizerem as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e, pelo menos, uma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do referido regulamento.

(11) Entre 6 de setembro e 6 de novembro de 2024, a Comissão, com o apoio da Agência, realizou uma consulta a terceiros a fim de contribuir para a recolha de informações sobre o cumprimento das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no que diz respeito à medetomidina.

(12) A Decisão de Execução (UE) 2025/953 da Comissão [5] prorrogou a data de caducidade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 para 30 de junho de 2026, a fim de conceder tempo suficiente à Comissão para concluir o exame do pedido.

(13) O parecer da Agência e os contributos da consulta a terceiros ainda são objeto de debate com os representantes dos Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas. Tendo em conta o tempo ainda necessário para concluir este debate, não será possível adotar uma decisão sobre o pedido de renovação da aprovação da medetomidina antes da atual caducidade da aprovação.

(14) Consequentemente, por razões independentes da vontade do requerente, a aprovação é suscetível de caducar antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação. Por conseguinte, é conveniente prorrogar novamente a data de caducidade da aprovação por um período necessário para concluir o exame do pedido. Tendo em conta o tempo necessário para a Comissão concluir o debate no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas e para decidir se deve renovar a aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21, a data de caducidade deve ser prorrogada para 31 de dezembro de 2026.

(15) Após a nova prorrogação da data de caducidade da aprovação, a medetomidina permanece aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 21, nos termos das condições estabelecidas no anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/1731,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A data de caducidade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 estabelecida na Decisão de Execução (UE) 2025/953 é prorrogada para 31 de dezembro de 2026.

[4] Comité dos Produtos Biocidas (BCP), *Opinion on the application for renewal of the approval of the active substance: medetomidine, Product type: 21*, ECHA/BPC/422/2024, adotado em 28 de maio de 2024.

[5] Decisão de Execução (UE) 2025/953 da Comissão, de 23 de maio de 2025, que prorroga a data de caducidade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L, 2025/953, 23.5.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2025/953/oj).

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 20 de maio de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN