Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2026/2567

20.11.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2567 DA COMISSÃO

de 19 de novembro de 2026

que não renova a aprovação da medetomidina como substância ativa 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 4, primeiro parágrafo, alínea b),

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»). O pedido foi avaliado pela autoridade competente da Noruega («autoridade competente de avaliação»).

(3) Em 10 de dezembro de 2021, 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 do pedido.

(4) Em conformidade com a Decisão de Execução (UE) 2022/1495 da Comissão ([3]), a data de caducidade da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 foi prorrogada para 30 de junho de 2025, a fim de conceder tempo suficiente para o exame do pedido. A Decisão de Execução (UE) 2025/953 da Comissão ([4]) prorrogou novamente a data de caducidade da aprovação para 30 de junho de 2026, e a Decisão de Execução (UE) 2026/1089 da Comissão ([5]) prorrogou de novo a data de caducidade da aprovação para 31 de dezembro de 2026.

(5) Em 18 de agosto de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação da renovação e as conclusões da sua avaliação à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).

([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).

([4]) 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).

([5]) 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 (JO L, 2026/1089, 22.5.2026, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2026/1089/oj).

(6) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 28 de maio de 2024, a Agência adotou o seu parecer ([6]), elaborado pelo seu Comité dos Produtos Biocidas, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(7) De acordo com o parecer da Agência, a medetomidina tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos seres humanos em conformidade com a secção A do anexo do Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ([7]) 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. No parecer, a Agência conclui igualmente que a medetomidina tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos em organismos não visados, em conformidade com a secção B do anexo do Regulamento Delegado (UE) 2017/2100, que é uma substância muito persistente (mP) e tóxica (T) segundo os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([8]) e que contém uma proporção significativa de isómeros não ativos ou impurezas. Por conseguinte, a medetomidina preenche igualmente as condições estabelecidas no artigo 10.º, n.º 1, alíneas d), e) e f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pelo que deverá ser considerada uma substância candidata a substituição.

(8) Em conformidade com o 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 mesmo regulamento.

(9) No seu parecer, a Agência não pôde concluir se os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização do produto biocida representativo que contém medetomidina são aceitáveis ou não atendendo às suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino, uma vez que não foi possível obter um limiar seguro no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da medetomidina, em especial dada a disponibilidade limitada de dados no respeitante aos grupos vulneráveis da população humana e devido a uma variedade de incertezas no que toca ao ambiente. Por conseguinte, a Comissão considera que, em última análise, não foi demonstrado, com base nos dados constantes do pedido, que se pode presumir que o produto biocida representativo que contém medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 não tenha, por si só ou em resultado dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis na saúde humana e no ambiente, nem que o referido produto satisfaça os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, não é possível determinar se a medetomidina ainda preenche as condições de aprovação estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(10) Segundo o parecer da Agência, existem várias substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e suficientes para a medetomidina relativamente à utilização apoiada no dossiê de pedido. Com base nesse parecer, existem oito substâncias ativas que são alternativas adequadas à medetomidina, tanto para embarcações comerciais como para embarcações de recreio: 4,5-dicloro-2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona («DCOIT»), piritiona-cobre, flocos de cobre, tiocianato de cobre, óxido cuproso, tolilfluanida, diclofluanida e tralopiril. Além disso, no parecer concluiu-se que existem três alternativas não químicas à medetomidina para embarcações comerciais (revestimentos duros não biocidas, revestimentos à base de silício e limpeza proativa em água) e seis alternativas não químicas para embarcações de recreio (revestimentos duros não biocidas, revestimentos à base de silício, sistemas ultrassónicos, películas/invólucros anti-incrustantes, limpeza reativa em água e limpeza proativa em água).

(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 se as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estavam preenchidas.

([6]) Comité dos Produtos Biocidas, *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.

([7]) Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2017/2100/oj).

([8]) 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/oj).

(12) O parecer da Agência e os contributos da consulta a terceiros foram debatidos com os representantes dos Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas. Foi igualmente solicitado aos representantes dos Estados-Membros que indicassem se os respetivos Estados-Membros consideravam que estaria preenchida pelo menos uma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que apresentassem justificações para a sua posição.

(13) Nas reuniões de 19 de março, 20 de junho e 24 de setembro de 2025 do Comité Permanente dos Produtos Biocidas ([9]), os representantes dos Estados-Membros debateram as conclusões do parecer da Agência quanto à disponibilidade de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e suficientes à medetomidina, tendo em conta os contributos da consulta a terceiros e as observações do requerente. A maioria dos representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas considerou as alternativas não químicas à medetomidina identificadas no parecer da Agência para utilização em embarcações comerciais e de recreio como parte integrante da proteção contra incrustações, mas reconheceu que estes métodos podem ter problemas de disponibilidade ou limitações técnicas, impedindo-os de abranger toda a gama de aplicações ou embarcações. Por conseguinte, os representantes dos Estados-Membros não puderam concluir se as alternativas não químicas poderiam funcionar como alternativas adequadas e suficientes à medetomidina para embarcações comerciais e de recreio.

(14) Além disso, os representantes dos Estados-Membros não consideraram as substâncias ativas flocos de cobre, tolilfluanida e diclofluanida, como sendo alternativas adequadas à medetomidina, tanto para embarcações comerciais como para embarcações de recreio, uma vez que não foi apresentado qualquer pedido de renovação da aprovação dessas substâncias até à data-limite de 30 de junho de 2024, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tendo a sua aprovação expirado em 31 de dezembro de 2025. Ademais, os representantes dos Estados-Membros não puderam concluir se a piritiona-cobre pode ser uma alternativa adequada e suficiente à medetomidina, tanto para embarcações comerciais como para embarcações de recreio, dadas as incertezas quanto à sua eficácia contra os organismos visados pela utilização da medetomidina. No entanto, a maioria dos representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas reconheceu como alternativas adequadas e suficientes à medetomidina, tanto para utilização em embarcações comerciais como em embarcações de recreio, as substâncias ativas DCOIT, tiocianato de cobre, óxido cuproso e tralopiril, as quais têm atualmente um perfil toxicológico menos perigoso do que a medetomidina e não preenchem os critérios de exclusão estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, conclui-se que existem alternativas suficientes e adequadas à medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21.

(15) Os representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas debateram igualmente os argumentos do requerente e de vários participantes na consulta a terceiros, que defenderam que a não renovação da aprovação da medetomidina implicaria custos substanciais devido ao aumento do consumo de combustível e da manutenção. No entanto, na ausência de produtos biocidas autorizados que contenham medetomidina para o tipo de produtos 21 no mercado da União, em conformidade com o artigo 17.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e tendo em conta que estão disponíveis substâncias ativas que são alternativas adequadas e suficientes à medetomidina (DCOIT, tiocianato de cobre, óxido cuproso e tralopiril, tanto para embarcações comerciais como para embarcações de recreio), os pontos de vista expressos pelos Estados-Membros mostram que a não renovação da aprovação da medetomidina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 não deverá ter um impacto negativo desproporcionado na sociedade em comparação com o risco para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrente da utilização da substância em produtos biocidas anti-incrustantes. Por conseguinte, a condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não está preenchida.

(16) Além disso, tendo em conta que a Agência considerou não ser possível chegar a qualquer conclusão sobre o nível de riscos da utilização da medetomidina para a saúde humana e o ambiente atendendo às suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino, e dado que o produto biocida representativo apresentado pelo requerente não é um produto utilizado em sistemas fechados ou noutras condições destinadas a evitar o contacto com os seres humanos e a libertação para o ambiente, e tomando em consideração os pontos de vista dos representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas sobre esta matéria, não se pode concluir que o risco para os seres humanos, os animais ou o ambiente decorrente da exposição à medetomidina num produto biocida, nas condições de utilização realistas mais desfavoráveis, seja negligenciável. Assim, a condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não está preenchida.

([9]) https://health.ec.europa.eu/biocides/events_en?f%5B0%5D=topic_topic%3A25&f%5B1%5D=topic_topic%3A114&f%5B2%5D=topic_topic%3A115.

(17) O requerente, juntamente com vários participantes na consulta a terceiros, argumentou que a renovação da aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 seria essencial para prevenir ou controlar um perigo grave para o ambiente, uma vez que a medetomidina pode contribuir para a redução da transferência de espécies marinhas invasoras, pode ajudar a combater a crescente resistência dos organismos marinhos aos produtos biocidas anti-incrustantes que contêm cobre e pode contribuir para a redução das emissões de gases com efeito de estufa (CO_2) através da redução do consumo de combustível das embarcações. No entanto, na presença de outras substâncias ativas anti-incrustantes que são alternativas adequadas e suficientes à medetomidina, e tendo em conta os pontos de vista dos representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas sobre esta matéria, não se conclui que a medetomidina seja essencial para prevenir ou controlar um perigo grave para o ambiente. Por conseguinte, a condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não está preenchida.

(18) Consequentemente, tendo em conta a análise de todos os dados recolhidos e os pontos de vista expressos pelos representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas, não está preenchida nenhuma das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que se refere à utilização da medetomidina em produtos biocidas do tipo 21.

(19) Uma vez que não é possível determinar se a medetomidina ainda satisfaz as condições de aprovação estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e dado que não está preenchida nenhuma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do mesmo regulamento, não estão cumpridas as condições para a renovação da aprovação de uma substância ativa estabelecidas no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(20) Justifica-se, portanto, não renovar a aprovação da medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21.

(21) A fim de conceder aos operadores económicos tempo suficiente para se adaptarem, os artigos tratados com medetomidina, ou em que esta tenha sido incorporada, para utilização em produtos biocidas do tipo 21 podem ser colocados no mercado por um período de 180 dias após a entrada em vigor da presente decisão.

(22) 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 da medetomidina como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 21 não é renovada.

Artigo 2.º

Os artigos tratados com medetomidina ou que incorporem intencionalmente medetomidina para utilização em produtos biocidas do tipo 21 deixam de poder ser colocados no mercado a partir de 8 de junho de 2027.

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 19 de novembro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN