

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/357 DA COMISSÃO

de 21 de fevereiro de 2025

relativa à não aprovação da 5-chloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CIT) como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6, 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 9.º, n.º 1, primeiro parágrafo, alínea b),

Considerando o seguinte:

- (1) Em 22 de agosto de 2017, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») recebeu um pedido, em conformidade com o artigo 7.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, para a aprovação da 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CIT) como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6, conservantes para produtos durante o armazenamento, tal como descritos no anexo V do referido regulamento. O pedido foi avaliado pela autoridade competente da França («autoridade competente de avaliação»).
- (2) Em 18 de setembro de 2019, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência o relatório de avaliação, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões da autoridade competente de avaliação em reuniões técnicas (grupos de trabalho) no âmbito do seu Comité dos Produtos Biocidas. Com base nos debates desses grupos de trabalho, o Comité dos Produtos Biocidas concluiu, na sua reunião de 16 de junho de 2020, que as informações fornecidas no pedido eram insuficientes para concluir se a CIT tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados, não permitindo assim determinar se a CIT cumpre o critério referido no artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados, tendo em conta que estas propriedades suscitem preocupações relacionadas com a natureza dos seus efeitos críticos para o ambiente, nem chegar a uma conclusão sobre a aceitabilidade do risco para o ambiente relacionado com a utilização do produto biocida representativo que contém CIT.
- (3) Em 3 de agosto de 2020, na sequência das conclusões do Comité dos Produtos Biocidas, durante a fase de preparação do parecer da Agência, a autoridade competente de avaliação solicitou excecionalmente ao requerente, nos termos do artigo 6.º, n.º 2, segundo parágrafo, e do artigo 8.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, que apresentasse, até 31 de dezembro de 2022, dados suficientes para permitir determinar se a CIT tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados.
- (4) Em 22 de dezembro de 2022, o requerente forneceu dados em resposta ao pedido da autoridade competente de avaliação.
- (5) Em 27 de setembro de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência o relatório de avaliação revisto, depois de levar em consideração os dados apresentados pelo requerente. Segundo esse relatório, num dos estudos fornecidos pelo requerente, poderiam ter sido escolhidas doses mais elevadas a fim de concluir se a CIT tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados. Apesar disso, a autoridade competente de avaliação propôs concluir, tendo em conta outros dados disponíveis no pedido, que a CIT não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados e, por conseguinte, não é cumprida a condição estabelecida no artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados.

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

- (6) A Agência debateu, nos grupos de trabalho no âmbito do seu Comité dos Produtos Biocidas, o relatório de avaliação revisto apresentado pela autoridade competente de avaliação. O grupo de trabalho do Comité dos Produtos Biocidas relativo ao ambiente concluiu que, mesmo tendo em conta todos os dados disponíveis no pedido, era impossível concluir se a CIT tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados, em especial devido às baixas concentrações utilizadas no estudo n.º 229, «Fish Short Term Reproduction Assay» (ensaio de reprodução a curto prazo de peixes) da Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Económicos (estudo n.º 229 da OCDE) apresentado pelo requerente em 22 de dezembro de 2022, não concordando assim com a conclusão do relatório de avaliação revisto apresentado pela autoridade competente de avaliação.
- (7) Em conformidade com o artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência ⁽²⁾ em 27 de maio de 2024, tomando em consideração as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (8) Nesse parecer, a Agência concluiu que os dados apresentados no pedido continuavam a ser insuficientes para concluir se a CIT tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados, pelo que não foi possível chegar a uma conclusão sobre a aceitabilidade dos riscos para o ambiente relacionados com a utilização do produto biocida representativo contendo CIT e sobre a segurança da utilização. Por conseguinte, não foi em última análise demonstrado pelo requerente que se pode presumir que o produto biocida representativo contendo CIT para utilização em produtos biocidas do tipo 6 não tem, por si mesmo ou em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis no ambiente, nem que se pode esperar, portanto, que satisfaça os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Além disso, a Agência concluiu que não era possível determinar se a CIT preenche a condição para ser considerada uma substância ativa candidata a substituição estabelecida no artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados.
- (9) A autoridade competente de avaliação ajustou o seu relatório de avaliação final de 24 de junho de 2024 para refletir o parecer da Agência.
- (10) Por conseguinte, tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera que, em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o requerente não forneceu, no prazo fixado, as informações necessárias e suficientes para determinar se a CIT tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos adversos em organismos não visados.
- (11) Além disso, uma vez que não foi demonstrado que os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estão preenchidos, a Comissão considera que não estão satisfeitas as condições de aprovação da CIT estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do referido regulamento.
- (12) Justifica-se, portanto, não aprovar a CIT para utilização em produtos biocidas do tipo 6.
- (13) 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 substância 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona (CIT) não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6.

⁽²⁾ Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance: 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazol-3-one (CIT); Product-type: 6; ECHA/BPC/421/2024», adotado em 27 de maio de 2024.

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 21 de fevereiro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
