

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1421 DA COMISSÃO**  
**de 6 de julho de 2023**

**que aprova o dióxido de enxofre libertado pelo metabissulfito de sódio como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 9, 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) Em 2 de dezembro de 2013, 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 do dióxido de enxofre libertado pelo metabissulfito de sódio como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 9, produtos de proteção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados, tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Esse pedido foi avaliado pela autoridade competente da Alemanha («autoridade competente de avaliação»).
- (2) Em 22 de janeiro de 2018, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência o relatório de avaliação relativo ao pedido, juntamente com as conclusões da sua avaliação. A Agência debateu o relatório de avaliação e as conclusões em reuniões técnicas.
- (3) 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 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 26 de setembro de 2022 <sup>(2)</sup>, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (4) Nesse parecer, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo de produtos 9 que utilizem dióxido de enxofre libertado pelo metabissulfito de sódio satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.
- (5) Tendo em conta o parecer da Agência, é adequado aprovar o dióxido de enxofre libertado pelo metabissulfito de sódio como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 9, sob reserva do cumprimento de determinadas condições.
- (6) 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*

O dióxido de enxofre libertado pelo metabissulfito de sódio é aprovado como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo de produtos 9, nos termos das condições definidas no anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance sulfur dioxide released from sodium metabisulfite; Product-type 9; ECHA/BPC/355/2022», adotado em 26 de setembro de 2022.

*Artigo 2.º*

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

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

Feito em Bruxelas, em 6 de julho de 2023.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Tipo de produtos	Condições específicas
Dióxido de enxofre libertado pelo metabissulfito de sódio	Denominação IUPAC: dissulfito dissódico  N.º CE: 231-673-0  N.º CAS: 7681-57-4	Pureza mínima do metabissulfito de sódio: 95 % m/m	1 de agosto de 2023	31 de julho de 2033	9	A autorização de produtos biocidas está sujeita às seguintes condições: 1) A avaliação do produto deve ter 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 dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; 2) A avaliação do produto deve ter especialmente em conta: a) Os utilizadores profissionais; b) As crianças na primeira infância.

<sup>(1)</sup> 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.