



2023/2672

29.11.2023

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2672 DA COMISSÃO

de 27 de novembro de 2023

sobre as objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização da família de produtos biocidas INTEROX Biocidal Product Family 2, comunicadas em conformidade com o artigo 36.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2023) 8074]

(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 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 26 de janeiro de 2017, a empresa Solvay Chemicals International S.A. («requerente») apresentou às autoridades competentes de vários Estados-Membros, incluindo a França, um pedido de autorização da família de produtos biocidas INTEROX Biocidal Product Family 2 («família de produtos biocidas») e do respetivo reconhecimento mútuo paralelo, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Finlândia é o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação do pedido em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A família de produtos biocidas é identificada no Registo de Produtos Biocidas pelo número de processo BC-NG029396-35 no Estado-Membro de referência.
- (2) A família de produtos biocidas é constituída por dois produtos que contêm peróxido de hidrogénio como substância ativa, em concentrações de 35 % em massa (m/m) e 49,9 % m/m, respetivamente, para desinfecção, em reservatórios, de água potável para animais, pertencendo assim ao tipo de produtos 5, tal como estabelecido no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) Nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 17 de dezembro de 2019, a França comunicou objeções ao grupo de coordenação, indicando que a família de produtos biocidas contestada não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), e alínea d), daquele regulamento. A comunicação foi debatida no grupo de coordenação em 3 de fevereiro de 2020.
- (4) A França não concordou com a conclusão da Finlândia de que a eficácia dos produtos da família de produtos biocidas foi demonstrada para a utilização prevista. A França considerou que, de acordo com as orientações da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), «Guidance on the Biocidal Products Regulation» ⁽²⁾, são necessários tanto um ensaio de fase 2, etapa 1, como um ensaio de utilização simulada. Segundo os dados constantes do pedido, o ensaio da fase 2, etapa 1, realizado de acordo com a norma EN 1276:2009, não satisfazia os critérios de aprovação, e o ensaio de utilização simulada, que era um ensaio EN 1276:2009 modificado, não pode ser considerado, no entender da França, um teste de utilização simulada, uma vez que não segue as recomendações das orientações, que se refere a um teste diferente, nomeadamente, o método UBA «Quantitative determination of the efficacy of drinking water disinfectants» (Determinação quantitativa da eficácia dos desinfetantes da água potável) («método UBA»). Além disso, a França observou que os organismos de ensaio utilizados no segundo ensaio não eram os recomendados nas orientações para um ensaio de utilização simulada e que os resultados não cumpriam os critérios de aprovação da norma EN 1276:2009 nem do método UBA.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ ECHA «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II, Efficacy – Assessment and Evaluation (Parts B + C)», versão 3.0 de abril de 2018, 950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468 (europa.eu).

- (5) A Finlândia considerou que a eficácia foi demonstrada, embora o ensaio EN 1276:2009 não tenha passado o critério de redução log ⁽³⁾ exigido e referiu o facto de as orientações mencionarem que são possíveis desvios em relação aos critérios de aprovação. No que diz respeito ao ensaio de utilização simulada, a Finlândia observou que não há que considerar o método UBA obrigatório, uma vez que as orientações referem que são aceitáveis métodos alternativos, desde que sejam cientificamente justificados. Na opinião da Finlândia, o método UBA foi concebido para testar a eficácia dos desinfetantes doseados continuamente em água corrente, enquanto a utilização prevista dos produtos da família de produtos biocidas é uma utilização estática. Por conseguinte, a Finlândia considerou que o ensaio EN 1276:2009 modificado simula a utilização prevista e que, embora o volume utilizado no ensaio seja muito inferior no que na utilização real, o aumento do volume não prejudica a eficácia, desde que os produtos estejam suficientemente misturados em água.
- (6) No momento da apresentação do pedido em 2017, estavam disponíveis muito poucas orientações ⁽⁴⁾ para produtos biocidas do tipo 5. As primeiras orientações sobre a eficácia que tratam de forma muito limitada a desinfecção da água para animais, nomeadamente «Transitional Guidance on Efficacy Assessment for PT1-5» ⁽⁵⁾, foram publicadas pela ECHA em maio de 2016, não sendo aplicáveis aos pedidos apresentados antes de junho de 2018.
- (7) No que diz respeito à classificação dos produtos da família de produtos biocidas em função dos perigos para o ambiente em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, a França não concordou com a conclusão da Finlândia de que os produtos não devem ser classificados e considerou que os produtos da família de produtos biocidas devem ser classificados como Aquatic Chronic 3 (H412) em conformidade com o referido regulamento.
- (8) Segundo a Finlândia, a aplicação do princípio de extrapolação nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 conduz à não classificação dos produtos da família de produtos biocidas relativamente aos perigos para o ambiente.
- (9) Uma vez que não foi alcançado um acordo no grupo de coordenação, a Finlândia, em 26 de fevereiro de 2020, comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e enviou à Comissão uma exposição pormenorizada das questões sobre as quais os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo, bem como os motivos do desacordo. Essa exposição foi transmitida aos Estados-Membros em causa e ao requerente.
- (10) Em 15 de fevereiro de 2023, a Comissão solicitou um parecer à Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»), em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. No que diz respeito à eficácia, a Comissão solicitou à Agência que indicasse se se pode considerar que os ensaios fornecidos no pedido de autorização demonstram a eficácia da família de produtos biocidas para a utilização prevista, se os desvios em relação aos critérios de aprovação da norma EN 1276:2009 são aceitáveis e estão devidamente justificados e se o ensaio modificado EN 1276:2009 indicado no pedido como ensaio de utilização simulada pode ser considerado como simulando adequadamente as condições práticas de utilização. Considerando que, no momento da apresentação do pedido, estavam disponíveis muito poucas orientações relativas aos produtos do tipo 5, a Comissão considerou adequado ter em conta os resultados de um estudo adicional de utilização simulada apresentados pelo requerente após a comunicação do desacordo à Comissão, em 10 de maio de 2021, aquando da avaliação da eficácia da família de produtos biocidas. Por conseguinte, a Comissão solicitou à Agência que indicasse se, tendo em conta os resultados do ensaio adicional apresentado pelo requerente em maio de 2021, se pode considerar que está demonstrada a eficácia dos produtos da família de produtos biocidas para a utilização prevista. Por último, a Comissão solicitou à Agência que indicasse a classificação correta em função dos perigos para o ambiente dos produtos da família de produtos biocidas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

⁽³⁾ Redução do número (relativo) de micróbios vivos eliminados por desinfecção, apresentados numa escala logarítmica. Por exemplo, quando a desinfecção reduz o número (relativo) de bactérias de 10⁸ para 10², a redução log corresponde a 6.

⁽⁴⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/983772/bpd_guid_tnsg-product-evaluation_en.pdf/733ac559-f011-4e27-a27c-cbb82fabbc2

⁽⁵⁾ https://echa.europa.eu/documents/10162/23492134/tg_efficacy_pt1-5_superseded_en.pdf/afac1df2-7cdc-acc6-ba98-e9a19ac126c3

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

- (11) Em 7 de junho de 2023, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer ⁽⁷⁾.
- (12) De acordo com a Agência, embora certos desvios em relação às condições de ensaio exigidas pela norma EN 1276:2009 pudessem ser aceitáveis se devidamente justificados, normalmente não pode ser aceite um desvio em relação ao critério de aprovação (redução log de 5, ou seja, inativação de 99,999 % de bactérias a uma determinada concentração da substância ativa no produto), especialmente quando os dados de eficácia são gerados para apoiar a desinfecção da água potável, uma vez que é necessário garantir que a água é segura para consumo humano ou animal.
- (13) No que diz respeito ao ensaio EN 1276:2009 modificado, concebido pelo requerente como ensaio de utilização simulada, a Agência observa que apenas dois dos quatro organismos de ensaio obtiveram a redução log de 5 exigida. Esses dois organismos, que representam bactérias gram-positivas e gram-negativas, podem ser aceites como organismos de ensaio representativos para a utilização prevista. No que diz respeito às condições de ensaio alteradas, como a temperatura, a sujidade e o tempo de contacto, a Agência considera que refletem adequadamente a utilização prevista. No entanto, o volume testado (10 ml) é muito pequeno em comparação com o volume de água nos reservatórios dos animais, pelo que não reflete as condições reais. Embora o requerente tenha apresentado um ensaio para demonstrar que o peróxido de hidrogénio é facilmente miscível na água, a Agência considera que não é representativo e fiável nos casos em que uma pequena quantidade de peróxido de hidrogénio é adicionada a um volume muito maior de água. Além disso, a Agência também considera que a fiabilidade do ensaio modificado é duvidosa, devido à falta de replicados. Os replicados são importantes para aumentar a fiabilidade dos resultados dos ensaios, especialmente quando as condições de ensaio são alteradas, estando claramente recomendados na norma EN 1276:2009. A Agência observa que a realização de pelo menos três repetições permite uma análise estatística básica dos resultados, reforçando assim a fiabilidade dos resultados dos ensaios, em especial no caso de ensaios não normalizados.
- (14) Tendo em conta as deficiências do relatório de ensaio fornecido pelo requerente com base no método de ensaio EN 1276:2009 modificado, a Agência considera que este não pode ser considerado como um ensaio de utilização simulada que reproduza adequadamente as condições práticas da utilização prevista.
- (15) No que diz respeito ao relatório de ensaio adicional apresentado pelo requerente em maio de 2021, também baseado no método de ensaio EN 1276:2009 modificado, a Agência observa que foram utilizados organismos de ensaio diferentes em comparação com a norma EN e que as condições de ensaio alteradas (sujidade e tempo de contacto) refletem adequadamente as condições práticas da utilização prevista, mas que a temperatura deveria ter sido inferior para reproduzir adequadamente a utilização prevista (15 °C em vez de 20 °C). Além disso, a Agência também salienta a falta de replicados para este ensaio.
- (16) A Agência conclui que, tendo em conta todo o pacote de dados disponível, nomeadamente o ensaio de fase 2, etapa 1, em conformidade com a norma EN 1276:2009, o ensaio modificado designado pelo requerente como um ensaio de utilização simulada baseado na norma EN 1276:2009 e o ensaio adicional apresentado pelo requerente em maio de 2021, a eficácia para a utilização prevista não é demonstrada. A Agência salienta que, para determinar se o produto é suficientemente eficaz com base num único ensaio não normalizado, esse ensaio tem de ser de boa qualidade, simular condições reais e proporcionar uma boa reprodutibilidade. Os ensaios disponíveis previstos pelo requerente como testes de utilização simulada são considerados inadequados pela Agência, devido a várias deficiências.
- (17) No que diz respeito à classificação em função dos perigos para o ambiente decorrentes dos produtos da família de produtos biocidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, a Agência conclui que a aplicação da abordagem faseada ⁽⁸⁾ estabelecida nesse regulamento para a classificação dos perigos para o ambiente aquático conduz à classificação dos produtos da família de produtos biocidas como Aquatic Chronic 3. A Agência observa que essa classificação está em conformidade com os acordos anteriores do Grupo de Trabalho Ambiente do Comité dos Produtos Biocidas sobre a classificação dos produtos biocidas que contêm peróxido de hidrogénio.

⁽⁷⁾ Parecer ECHA/BPC/385/2023, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38>.

⁽⁸⁾ Ver pergunta 3, no parecer ECHA/BPC/385/2023, p. 11.

- (18) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera que a família de produtos biocidas não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Tendo em conta essa conclusão, a Comissão considera que não é necessário decidir sobre a classificação correta em função dos perigos para o ambiente para efeitos do cumprimento da condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do referido regulamento.
- (19) 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 família de produtos biocidas identificada no Registo de Produtos Biocidas pelo número de processo BC-NG029396-35 não satisfaz a condição de autorização estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão