

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1477 DA COMISSÃO

de 2 de outubro de 2018

relativa aos termos e condições das autorizações de produtos biocidas que contêm butilacetilaminopropionato de etilo, na sequência de uma comunicação da Bélgica 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(2018) 6291]

(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 16 de dezembro de 2014, a empresa Merck KGaA (o «requerente») apresentou à autoridade competente da Bélgica («Estado-Membro de referência»), em conformidade com o artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de reconhecimento mútuo paralelo de dois repelentes de insetos aplicados no ser humano contra mosquitos e carraças e que contêm a substância ativa butilacetilaminopropionato de etilo sob a forma, respetivamente, de vaporizador e de aerossol (os «produtos contestados»). Na mesma altura, o requerente apresentou pedidos de reconhecimento mútuo dos produtos contestados a vários Estados-Membros, incluindo o Reino Unido, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 2, do mesmo regulamento.
- (2) Nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 14 de fevereiro de 2017, o Reino Unido comunicou objeções ao grupo de coordenação e ao requerente, indicando que os produtos contestados não satisfazem as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), daquele regulamento.
- (3) O Reino Unido considera que a avaliação dos pedidos não foi corretamente efetuada pelo Estado-Membro de referência, uma vez que existe uma discrepância entre a taxa de aplicação utilizada nos estudos de eficácia e a taxa de aplicação utilizada na avaliação da exposição, que é mais baixa («discrepância»).
- (4) O secretariado do grupo de coordenação convidou os demais Estados-Membros interessados e o requerente a apresentarem observações por escrito acerca da comunicação. A Dinamarca, a Alemanha, a Letónia e o requerente apresentaram observações. A comunicação foi também debatida nas reuniões do grupo de coordenação de 14 de março de 2017 e 10 de maio de 2017.
- (5) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, o Estado-Membro de referência comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em 18 de julho de 2017. Assim, forneceu à Comissão uma informação pormenorizada das questões relativamente às quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo e dos motivos do desacordo. Uma cópia dessa informação foi enviada aos Estados-Membros interessados e ao requerente.
- (6) O Estado-Membro de referência, a Áustria, a Bulgária, Chipre, a República Checa, a Estónia, a Finlândia, a Letónia, a Lituânia, Malta, os Países Baixos, a Espanha e a Suécia autorizaram o produto contestado em causa entre 16 de maio de 2017 e 6 de março de 2018, em conformidade com o artigo 34.º, n.º 7, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (7) Em 7 de setembro de 2017, a Comissão solicitou o parecer da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a «Agência»), em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sobre várias questões relacionadas com a discrepância.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

- (8) A Agência (através do Comité dos Produtos Biocidas) adotou o seu parecer ⁽¹⁾ em 12 de dezembro de 2017.
- (9) De acordo com a Agência, a abordagem seguida pelo Estado-Membro de referência, nomeadamente aceitar a discrepância, não é apropriada para verificar se são cumpridas as condições previstas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Agência considera que a informação disponível não é suficiente para demonstrar que os produtos contestados são suficientemente eficazes quando utilizados às taxas de aplicação mais baixas, ou que se identificam efeitos inaceitáveis para a saúde humana quando os produtos contestados são utilizados às taxas de aplicação mais elevadas derivadas dos estudos de eficácia.
- (10) A Agência salienta no seu parecer o princípio geral de que se deve considerar para a avaliação da exposição a taxa de aplicação cuja eficácia tenha sido demonstrada. A utilização da taxa de aplicação derivada dos estudos de eficácia na avaliação da exposição para os produtos contestados resulta num risco inaceitável para a saúde humana no que se refere a um certo número de utilizações previstas.
- (11) Tendo em conta o parecer da Agência, a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não pode ser considerada como cumprida para qualquer uma das utilizações previstas do produto aerossol contestado, nem para a utilização prevista do produto vaporizador contestado em crianças com menos de um ano de idade. Por conseguinte, essas utilizações só podem ser autorizadas em conformidade com o artigo 19.º, n.º 5, do mesmo regulamento nos Estados-Membros em que é cumprida a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 5, primeiro parágrafo.
- (12) No entanto, nos termos do ponto 77 do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a taxa de aplicação recomendada deve ser a mínima necessária para obter o efeito pretendido. Uma taxa de aplicação desnecessariamente elevada seria incompatível com o princípio de utilização correta referido no artigo 17.º, n.º 5, segundo parágrafo, do referido regulamento.
- (13) A Agência também salienta no seu parecer que não foram acordadas orientações precisas da União sobre a forma de gerar dados de eficácia para repelentes de insetos quando se utilizam as taxas de aplicação recomendadas. Os trabalhos de elaboração dessas orientações da União já começaram, mas é necessário tempo para a sua conclusão e para permitir que os requerentes produzam dados para demonstrar a eficácia de um produto de forma previsível.
- (14) A Agência refere-se no seu parecer a um acordo alcançado pelo grupo de coordenação, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sobre certos outros repelentes de insetos que contêm uma substância ativa diferente ⁽²⁾. No que toca a esses produtos, a discrepância foi aceite por todos os Estados-Membros interessados, sob condição de que seria resolvida aquando da renovação das autorizações de produtos e da disponibilização de novas orientações da União. Além disso, também se menciona no parecer que este precedente pode ter conduzido a um mal-entendido por parte do requerente e do Estado-Membro de referência relativamente aos requisitos em matéria de dados de eficácia aplicáveis aos repelentes de insetos.
- (15) Nos termos do artigo 22.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma autorização de um produto biocida deve estabelecer os termos e as condições da disponibilização no mercado e da utilização do produto. Estes termos e condições podem incluir o requisito de o titular da autorização prestar informações adicionais e, se for caso disso, apresentar um pedido de alteração da autorização em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ⁽³⁾ dentro de um determinado prazo.
- (16) É necessário manter uma disponibilidade suficiente de repelentes de insetos que contenham substâncias ativas diferentes para minimizar a ocorrência de resistência nos organismos prejudiciais visados, e devem aplicar-se a todos os requerentes e/ou titulares de autorizações, independentemente das substâncias ativas em causa nos seus produtos, condições equitativas em relação à geração de dados de eficácia à taxa de aplicação recomendada. A taxa de aplicação recomendada deve ser a mínima necessária para obter o efeito pretendido do repelente de insetos, em conformidade com o princípio da utilização correta.
- (17) Por conseguinte, as autorizações dos produtos contestados devem incluir uma condição no sentido de o titular da autorização apresentar novos dados para confirmar a eficácia dos produtos à taxa de aplicação proposta quando a Agência publicar as orientações da União sobre a forma de gerar dados de eficácia às taxas de aplicação recomendadas. O titular da autorização deve dispor de tempo suficiente para gerar novos dados em conformidade com essas orientações.
- (18) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

⁽¹⁾ Parecer da ECHA, de 12 de dezembro de 2017, sobre um pedido, nos termos do artigo 38.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, relativo a objeções não resolvidas durante o reconhecimento mútuo de dois repelentes de insetos que contêm IR3535 (ECHA/BPC/179/2017).

⁽²⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/echa-scircabc/w/browse/021936d9-856a-4c7f-b559-a63c19cf6fd3>

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4).

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A presente decisão é aplicável aos produtos biocidas identificados pelos números BE-0012319-0000 e BE-0012317-0000 no Registo de Produtos Biocidas.

Artigo 2.º

Ao aplicar a taxa de aplicação derivada dos estudos de eficácia, os produtos biocidas referidos no artigo 1.º cumprem a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, mas não a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do referido regulamento para todas as utilizações previstas.

Consequentemente, as utilizações previstas do produto aerossol contestado e a utilização prevista do produto vaporizador contestado em crianças com menos de 1 ano de idade só podem ser autorizadas em conformidade com o artigo 19.º, n.º 5, do mesmo regulamento.

O Estado-Membro de referência deve atualizar em conformidade o relatório de avaliação do produto a que se refere o artigo 30.º, n.º 3, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 3.º

Ao conceder ou alterar as autorizações dos produtos biocidas referidos no artigo 1.º em conformidade com o artigo 19.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e, se for caso disso, com o artigo 19.º, n.º 5, do mesmo regulamento, os Estados-Membros devem incluir a seguinte condição:

«No prazo de dois anos a contar da publicação, pela Agência Europeia dos Produtos Químicos, de orientações da União sobre a forma de gerar dados de eficácia para os repelentes de insetos às taxas de aplicação recomendadas, o titular da autorização deve apresentar dados para confirmar a taxa mínima eficaz de aplicação. Os dados devem ser apresentados sob a forma de um pedido de alteração da autorização em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão».

Artigo 4.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 2 de outubro de 2018.

Pela Comissão

Vytenis ANDRIUKAITIS

Membro da Comissão
