

DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1494 DA COMISSÃO

de 7 de setembro de 2022

sobre objeções não resolvidas relativas às condições de concessão de uma autorização para o produto biocida Mouskito Spray em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número (2022)6264]

(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 19 de outubro de 2015, a empresa Laboratoria Qualiphar N.V./S.A. (o «requerente») apresentou às autoridades competentes de vários Estados-Membros, incluindo a França, um pedido de reconhecimento mútuo paralelo, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do produto biocida Mouskito Spray (o «produto biocida»). O produto biocida é um produto pronto a utilizar destinado a proteger a pele humana das picadas de insetos e contém como substância ativa o butilacetilaminopropionato de etilo (IR 3535). A Bélgica 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.
- (2) As alegações do requerente para o produto foram as seguintes: proteção contra mosquitos (*Aedes aegypti*, *Culex quinquefasciatus*), moscas (*Stomoxys calcitrans*), abelhas (*Apis mellifera*), vespas (*Vespula vulgaris*), flebotomos (*Phlebotomus*) e ácaros-da-colheita (*Trombicula autumnalis*) em zonas de clima temperado.
- (3) Em 11 de julho de 2019, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a França comunicou objeções ao grupo de coordenação, indicando que o produto biocida não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), daquele regulamento para a sua utilização contra abelhas e vespas. A comunicação foi debatida no grupo de coordenação em 16 de setembro de 2019.
- (4) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 7 de novembro de 2019, a Bélgica comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Bélgica forneceu à Comissão informação pormenorizada sobre as questões relativamente às quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo e os motivos do desacordo. Essa informação foi transmitida aos Estados-Membros interessados e ao requerente.
- (5) A França discorda da recomendação do Estado-Membro de referência no sentido de autorizar a utilização do produto biocida contra as vespas e as abelhas. Mais especificamente, a França considera que a eficácia relativamente à utilização específica não foi demonstrada no teste de simulação de utilização fornecido pelo requerente, uma vez que a conceção desse teste não permitiu determinar um tempo de proteção completa ⁽²⁾ e que o produto não foi aplicado numa superfície semelhante à pele humana.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ O tempo de proteção completa é definido como o tempo que decorre entre a aplicação do repelente e o momento de duas ou mais picadas na pele tratada, ou da primeira picada confirmada (uma picada seguida de outra num intervalo de 30 minutos).

- (6) A Bélgica alega que o requerente realizou os testes exigidos pelas orientações existentes no momento da apresentação do pedido e observa que não existe um protocolo estabelecido para as vespas e as abelhas. A Bélgica considera que uma alegação específica não pode ser rejeitada apenas porque não existe um protocolo de teste estabelecido e que, por conseguinte, é necessário recorrer a um parecer de peritos. Embora reconheça que o teste fornecido pelo requerente não determinou o tempo de proteção completa, a Bélgica concluiu, com base no parecer de peritos, que a alegação de uma ação repelente contra as abelhas e as vespas foi suficientemente fundamentada.
- (7) Em 17 de dezembro de 2021, a Comissão solicitou um parecer sobre esta questão 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. Solicitou-se à Agência que indicasse i) se é necessário determinar o tempo de proteção completa para a avaliação da eficácia contra as abelhas e as vespas e se o teste de simulação de utilização realizado pelo requerente permite determinar um tempo de proteção completa, ii) se seria necessário realizar testes de simulação de utilização numa superfície semelhante à pele humana e iii) se os dados obtidos com o teste de simulação de utilização realizado demonstram que o produto biocida, na dose recomendada, tem um ação repelente contra vespas e abelhas, fundamentando assim a alegação «repele vespas e abelhas».
- (8) Em 2 de março de 2022, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer ^(?).
- (9) De acordo com a Agência, são necessários dados relativos à eficácia adaptados às condições de utilização reais para fundamentar as alegações do produto. O tempo de proteção é um parâmetro muito importante, especialmente para os produtos destinados à utilização contra insetos perigosos, tendo igualmente em consideração que as picadas de abelhas e vespas constituem uma preocupação real para os indivíduos vulneráveis devido às reações alérgicas ao veneno.
- (10) A Agência reconhece que não existem protocolos de teste ou critérios de eficácia convencionados para os repelentes tópicos contra vespas e abelhas e considera que é da responsabilidade do requerente fornecer dados relativos à eficácia obtidos a partir de estudos concebidos para simular a situação de utilização real, a fim de fundamentar a alegação.
- (11) Os testes realizados pelo requerente foram ensaios de campo realizados em pomares. A eficácia do produto biocida como repelente foi aferida com recurso à utilização de armadilhas, que consistiam em garrafas de plástico enchidas com uma solução de açúcar e detergente, para capturar os organismos visados. O produto objeto de teste foi aplicado à superfície das armadilhas, tendo algumas permanecido sem tratamento. De acordo com a Agência, para repelentes contra abelhas e vespas, o procedimento experimental com recurso a armadilhas com um atrativo, utilizado como sujeito do teste em vez de seres humanos, poderia ser aceitável, devido, nomeadamente, a questões éticas suscitadas pela exposição de seres humanos a picadas inevitáveis e dolorosas de abelhas e vespas. No entanto, os dados recolhidos durante o ensaio de campo realizado pelo requerente não permitem determinar o tempo de proteção completa.
- (12) A Agência salienta igualmente que a superfície das garrafas utilizadas como armadilhas, que é um material não poroso, é significativamente diferente de qualquer material que simule as propriedades da pele humana, especialmente em termos de absorvência e cheiro, o que pode afetar a eficácia do repelente. A conceção do teste deve simular, tanto quanto possível, a situação real de utilização. Seria preferível, por exemplo, utilizar uma superfície ou textura absorvente semelhante à pele humana ou à pele dos animais, ou qualquer material poroso artificial alterado de forma a simular a pele humana.
- (13) Segundo a Agência, os dados provenientes dos ensaios de campo apresentados pelo requerente são, em princípio, válidos e poderiam demonstrar a eficácia dos produtos destinados a serem utilizados como repelentes ambientais ou de superfície e fundamentar a alegação «repele vespas e abelhas». No entanto, o teste apresentado não é relevante para a utilização prevista, ou seja, repelente tópico contra vespas e abelhas a aplicar na pele humana e, por conseguinte, utilizado para proteger os indivíduos contra mordeduras/picadas de insetos. Os dados gerados devem ser relevantes para esta utilização prevista. A superfície tratada das armadilhas no teste realizado não simula de forma satisfatória a situação de utilização real, pelo que a conceção do teste não pode ser considerada adequada para demonstrar a eficácia do produto para a utilização alegada.

^(?) https://echa.europa.eu/documents/10162/3443002/art_38_ethyl_butylacetylaminopropionate_bpc_opinion_en.pdf/1b489ec3-7868-2814-a3aa-a34557f4374d?t=1655449588766

- (14) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera que o produto biocida não satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para a utilização do produto como repelente contra vespas e abelhas.
- (15) 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

O produto biocida identificado pelo número de processo BC-SC020110-71 no Registo 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 para a utilização do produto como repelente contra vespas e abelhas.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 7 de setembro de 2022.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão
