

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1084 DA COMISSÃO**de 1 de junho de 2023****sobre objeções não resolvidas relativas às condições de concessão de uma autorização para o produto biocida A-Quasan, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 3447]***(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 15 de junho de 2021, a empresa Menno Chemie-Vertrieb GMBH («requerente») apresentou à autoridade competente dos Países Baixos um pedido de reconhecimento mútuo sequencial, em conformidade com o artigo 33.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, da autorização nacional do produto biocida A-Quasan («produto biocida») já concedida na Alemanha. O produto biocida, que contém ácido benzoico como substância ativa, foi autorizado como desinfetante do tipo de produtos 3, higiene veterinária, para utilização na desinfeção, no âmbito dos cuidados de saúde veterinária, incluindo clínicas veterinárias e salas de operação, de superfícies, equipamentos e objetos para os animais de companhia.
- (2) Em 24 de outubro de 2021, os Países Baixos apresentaram objeções ao grupo de coordenação indicando que o produto biocida não cumpre a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para utilização em salas de operação no âmbito dos cuidados de saúde veterinária, uma vez que essa utilização corresponde ao tipo de produtos 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, e que o ácido benzoico não está aprovado para esse tipo de produtos. Para fundamentar a sua posição, os Países Baixos remeteram para o documento da Agência Europeia dos Produtos Químicos, «Guidance on the Biocidal Regulation Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)» («orientações sobre a eficácia»), versão de abril de 2018 ⁽²⁾, que indica, no seu capítulo 5.4.3.1, que os produtos biocidas aplicados na desinfeção geral de superfícies no âmbito da medicina humana (consultórios médicos, hospitais), bem como de superfícies, em consultórios veterinários, destinadas ao exame e à cirurgia/tratamento dos animais, são atribuídos ao tipo de produtos 2, ao passo que os produtos para fins de higiene veterinária específicos (por exemplo, produtos com menções específicas contra um organismo visado apenas relevantes no domínio veterinário) são considerados como pertencentes ao tipo de produtos 3. As orientações sobre a eficácia dão seguimento à nota de orientação CA-May15-Doc8.3 ⁽³⁾ («documento da AC»), apresentada pelos serviços da Comissão e acordada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Agência Europeia dos Produtos Químicos, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)», versão 3.0, abril de 2018 https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/950efefa-f2bf-0b4a-a3fd-41c86daae468

⁽³⁾ Comissão Europeia, Direção-Geral da Saúde e da Segurança dos Alimentos, Segurança da Cadeia Alimentar, Pesticidas e Biocidas, «Note for Guidance, Assignment of products used for general disinfection in veterinary practices or hospitals to product type 2 or 3 under the BPR», maio de 2015 <https://circabc.europa.eu/ui/group/e947a950-8032-4df9-a3f0-f61eef3d81b/library/0015a899-662d-4b86-ab1d-d73b42bf1888/details>

- (3) A Alemanha considera que o acordo apresentado no documento da AC não exige que os produtos biocidas utilizados para a desinfeção de superfícies no âmbito dos cuidados de saúde veterinária sejam atribuídos exclusivamente ao tipo de produtos 2. Na sua opinião, o documento da AC prevê a possibilidade de atribuir ao tipo de produtos 2 os produtos biocidas para desinfeção geral de superfícies no âmbito dos cuidados de saúde veterinária quando os produtos são utilizados tanto em clínicas de saúde humana como em clínicas veterinárias, sendo que o produto biocida não se destina a ser utilizado no âmbito da saúde humana. A Alemanha considera que as orientações sobre a eficácia e o documento da AC não têm por objetivo estabelecer uma descrição do tipo de produtos, uma vez que essa descrição está estabelecida no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por estas razões, a Alemanha considera adequado atribuir ao tipo de produtos 3 o produto biocida utilizado no âmbito dos cuidados de saúde veterinária.
- (4) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 24 de agosto de 2022 a Alemanha comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, forneceu à Comissão informação pormenorizada sobre a questão relativamente à qual 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) O artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 refere que o anexo V do mesmo regulamento contém uma lista dos tipos de produtos biocidas abrangidos por esse regulamento e as respetivas descrições.
- (6) O artigo 19.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que uma das condições para a concessão de uma autorização é que as substâncias ativas contidas no produto biocida estejam incluídas no anexo I desse regulamento ou tenham sido aprovadas para o tipo de produto em causa e que estejam preenchidas todas as condições especificadas para essas substâncias ativas.
- (7) O anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que o tipo de produtos 2, desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos ou animais, inclui produtos utilizados na desinfeção de superfícies, materiais, equipamentos e mobiliário, que não entrem em contacto direto com géneros alimentícios ou alimentos para animais; as utilizações abrangem, nomeadamente, piscinas, aquários, águas balneares e outras águas; sistemas de ar condicionado; e paredes e pavimentos em zonas privadas, públicas e industriais e noutras zonas para atividades profissionais; produtos utilizados na desinfeção do ar, da água não utilizada para consumo humano ou animal, das retretes químicas, das águas residuais, dos resíduos hospitalares e dos solos; produtos utilizados como algicidas no tratamento de piscinas, aquários e outras águas e no tratamento curativo dos materiais de construção; produtos utilizados para serem incorporados em têxteis, tecidos, máscaras, tintas e outros artigos ou materiais com o objetivo de produzir artigos tratados com propriedades desinfetantes. O anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que o tipo de produtos 3, higiene veterinária, inclui produtos utilizados na higiene veterinária, tais como desinfetantes, sabonetes desinfetantes, produtos de higiene oral ou corporal, ou com função antimicrobiana; produtos utilizados na desinfeção de materiais e superfícies associados ao alojamento ou transporte de animais.
- (8) Após ter examinado cuidadosamente todas as informações disponíveis, a Comissão concorda com a opinião da Alemanha de que a utilização do produto biocida deve corresponder à do tipo de produtos 3, descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que o produto se destina a ser utilizado para desinfeção no âmbito dos cuidados de saúde veterinária, incluindo clínicas veterinárias e salas de operação, superfícies, equipamentos e objetos para animais de companhia. O tipo de produtos 3 inclui produtos utilizados na higiene veterinária, tais como desinfetantes, sabonetes desinfetantes, produtos de higiene oral ou corporal, ou com função antimicrobiana, produtos utilizados na desinfeção de materiais e superfícies associados ao alojamento ou transporte de animais. Por conseguinte, uma vez que o produto biocida se destina a ser utilizado para desinfeção no âmbito dos cuidados de saúde veterinária, deve ser considerado um desinfetante utilizado para fins de higiene veterinária.
- (9) O documento da AC reflete o acordo alcançado pelos serviços da Comissão e pelas autoridades competentes para a aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no sentido de harmonizar as práticas de atribuição, aos tipos de produtos, dos desinfetantes utilizados no âmbito da medicina humana e dos cuidados de saúde veterinária. O documento da AC indica que é possível atribuir ao tipo de produtos 2 os produtos biocidas para a desinfeção de superfícies, em consultórios veterinários ou hospitais, destinadas ao exame e à cirurgia/tratamento dos animais, ao passo que os produtos para fins de higiene veterinária específicos (por exemplo, produtos com menções específicas contra um organismo visado apenas relevantes no domínio veterinário) devem ser atribuídos ao tipo de produtos 3. Por conseguinte, o documento da AC prevê flexibilidade na atribuição de tais produtos quer ao tipo de produtos 2 quer ao tipo de produtos 3 e não exclui a atribuição do produto biocida ao tipo de produtos 3.

- (10) A redação das orientações sobre a eficácia, capítulo 5.4.3.1, foi atualizada pela Agência Europeia dos Produtos Químicos ⁽⁴⁾, a fim de refletir com exatidão o acordo alcançado pelos serviços da Comissão e pelas autoridades competentes, constante do documento da AC, no que diz respeito à aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (11) Tendo em conta esses argumentos e o facto de o ácido benzoico ter sido aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 3 pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2013 da Comissão ⁽⁵⁾, a Comissão considera que o produto biocida satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para a desinfeção de superfícies no âmbito dos cuidados de saúde veterinária, incluindo em salas de operação.
- (12) Em 4 de outubro de 2022, a Comissão deu ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. O requerente não apresentou observações.
- (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

O produto biocida identificado pelo número de processo BC-FG047486-40 no Registo de Produtos Biocidas satisfaz a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para a desinfeção de superfícies no âmbito dos cuidados de saúde veterinária, incluindo em salas de operação.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 1 de junho de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

⁽⁴⁾ Agência Europeia dos Produtos Químicos, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)», versão 5.0, novembro de 2022 https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1035/2013 da Comissão, de 24 de outubro de 2013, que aprova a utilização da substância ativa ácido benzoico em produtos biocidas dos tipos 3 e 4 (JO L 283 de 25.10.2013, p. 31).