



2024/1305

13.5.2024

**DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1305 DA COMISSÃO**

**de 8 de maio de 2024**

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

*[notificada com o número C(2024) 2969]*

**(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 36.º, n.º 3,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 28 de fevereiro de 2018, a empresa Elanco Animal Health Inc («requerente») apresentou às autoridades competentes da Alemanha, da Áustria, da Bélgica, da Chéquia, da Dinamarca, da Eslováquia, da Espanha, da Finlândia, da França, da Hungria, da Itália, dos Países Baixos, da Polónia, de Portugal, da Suécia e da Suíça, um pedido de renovação de uma autorização concedida por reconhecimento mútuo, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão <sup>(2)</sup>, do produto biocida Elector («produto»). O produto é um inseticida do tipo de produtos 18, em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, destinado a ser utilizado por utilizadores profissionais contra ácaros-de-galinha, moscas-dos-estábulo e tenebrionídeos, e contém espinosade como substância ativa. A Chéquia é o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação do pedido, em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 3.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014.
- (2) Em 25 de novembro de 2019, a Alemanha, a França, os Países Baixos e a Suíça comunicaram objeções ao grupo de coordenação nos termos do artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014, indicando que o produto biocida não cumpre as condições de autorização estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha, a França e a Suíça consideram que, para a avaliação dos riscos ambientais do produto, não é adequado utilizar os valores refinados da concentração previsivelmente sem efeitos (PNEC) relativamente ao solo para o espinosade e os seus metabolitos, a espinosina e a espinosina D N-desmetilada («valores refinados»), uma vez que estes valores refinados não foram acordados para utilização na avaliação dos riscos dos produtos biocidas e são menos conservadores do que os valores utilizados no relatório de avaliação («valores não refinados») preparado para a aprovação dessa substância ativa <sup>(3)</sup> nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Alemanha salienta que a utilização dos valores não refinados resultaria num risco inaceitável para o compartimento do solo decorrente da utilização do produto.

<sup>(1)</sup> JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

<sup>(2)</sup> Regulamento Delegado (UE) n.º 492/2014 da Comissão, de 7 de março de 2014, que complementa o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita às regras para a renovação das autorizações de produtos biocidas que beneficiam de reconhecimento mútuo (JO L 139 de 14.5.2014, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2014/492/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/492/oj)).

<sup>(3)</sup> <https://echa.europa.eu/documents/10162/d5e82c73-7e5f-fe1b-42b7-5cefd4f02b30>

- (4) Além disso, segundo a Alemanha e os Países Baixos, está presente no produto um coformulante (Antifoam B) contendo octametilciclotetrassiloxano (CAS 556-67-2). Uma vez que o octametilciclotetrassiloxano foi incluído pela Agência na lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização <sup>(4)</sup>, nos termos do artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup>, uma vez que é uma substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT) e uma substância muito persistente e muito bioacumulável (mPmB) de acordo com os critérios estabelecidos no anexo XIII do referido regulamento, a Alemanha e os Países Baixos consideram que o coformulante Antifoam B satisfaz a definição de substância que suscita preocupação estabelecida no artigo 3.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que, por conseguinte, deve ser realizada uma avaliação dos riscos em conformidade com o anexo VI, ponto 14, do mesmo regulamento.
- (5) A Chéquia considera que os valores não refinados são irrealistas e que é possível utilizar os valores corrigidos para a avaliação dos riscos ambientais do produto. A utilização dos valores refinados levaria à conclusão de que a utilização do produto é segura para o compartimento do solo. A Chéquia salienta que não existem orientações harmonizadas sobre a forma de refinar os valores da PNEC e que, de acordo com as orientações da Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») sobre o Regulamento Produtos Biocidas <sup>(6)</sup>, se a utilização de estimativas de exposição por defeito não conduzir a uma conclusão sobre a utilização segura, é possível fazer uma avaliação utilizando valores refinados, por exemplo, incluindo informações mais específicas sobre a libertação para o ambiente e dados melhorados sobre as propriedades da substância.
- (6) A Chéquia considera que o Antifoam B não deve ser considerado uma substância que suscita preocupação na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea f), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que o seu constituinte octametilciclotetrassiloxano está presente no produto numa concentração muito baixa [0,0025-0,015 % (m/m)] e não foi identificado como PBT e mPmB pela Agência aquando da apresentação do pedido de renovação da autorização do produto.
- (7) Uma vez que não foi alcançado um acordo no grupo de coordenação, a Chéquia, em 27 de janeiro de 2023, 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 da questão sobre a qual os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo, bem como os motivos do desacordo. Essa informação foi transmitida aos Estados-Membros interessados e ao requerente.
- (8) Em 2 de agosto de 2023, a Comissão solicitou um parecer à Agência, em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, sobre o primeiro ponto de desacordo. Foi solicitado à Agência que determinasse os valores da PNEC para o espinosade, a espinosina e a espinosina D N-desmetilada referentes ao solo, a utilizar na avaliação dos riscos do produto, e se o produto cumpre a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que diz respeito aos riscos para o compartimento do solo.
- (9) Em 23 de novembro de 2023, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer <sup>(7)</sup>.
- (10) De acordo com a Agência, com base nos dados ecotoxicológicos apresentados no relatório de avaliação para a aprovação do espinosade e nos novos estudos ecotoxicológicos fornecidos pelo requerente, os seguintes valores da PNEC para o solo podem ser utilizados para a avaliação dos riscos do produto: 25,9 µg/kg, peso húmido, para o espinosade, 10,77 µg/kg, peso húmido, para a espinosina e 5,77 µg/kg, peso húmido, para a espinosina D N-desmetilada. Com base nesses valores da PNEC, não foi identificado qualquer risco inaceitável para o solo decorrente da utilização do produto, pelo que a Agência concluiu que o produto cumpre as condições do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 no que diz respeito aos riscos para o compartimento do solo. A Comissão concorda com a interpretação da Agência.

<sup>(4)</sup> Lista de substâncias que suscitam elevada preocupação candidatas a autorização — ECHA (europa.eu)

<sup>(5)</sup> Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1907/oj>).

<sup>(6)</sup> Agência Europeia dos Produtos Químicos, *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume IV Environment - Assessment and Evaluation (Parts B + C)*, versão 2.0, outubro de 2017.

<sup>(7)</sup> Opinion of the Biocidal Products Committee of 23 November 2023 on unresolved objections during the mutual recognition procedure of a PT 18 biocidal product against poultry red mite, stable fly and darkling beetle (ECHA/BPC/404/2023).

- (11) No que diz respeito ao segundo ponto de desacordo, sobre a presença no produto, em concentrações muito baixas, de uma substância identificada como PBT/mPmB, a Comissão considera que, por razões de coerência com a abordagem seguida pela Agência ao realizar a avaliação da equivalência técnica das substâncias ativas no que diz respeito às propriedades PBT e/ou mPmB das impurezas nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e a abordagem para determinar se os constituintes, as impurezas e os aditivos são relevantes para a avaliação PBT/mPmB nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(8)</sup>, deve aplicar-se o mesmo limite de concentração de 0,1 % (m/m) para determinar se uma substância identificada como tendo propriedades PBT e/ou mPmB em conformidade com os critérios estabelecidos no anexo XIII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e no anexo I do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, e que esteja contida num produto biocida, é uma substância que suscita preocupação. Assim, uma substância identificada como tendo propriedades PBT e/ou mPmB e que esteja contida num produto biocida deve ser considerada uma substância que suscita preocupação se a sua concentração for igual ou superior a 0,1 % (m/m) no produto.
- (12) A concentração de octametilciclotetrassiloxano no produto é inferior a 0,1 % (m/m), pelo que o produto não deve ser considerado como contendo uma substância que suscite preocupação para efeitos da avaliação do produto em conformidade com o anexo VI, ponto 14, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Daí decorre que a presença de octametilciclotetrassiloxano no produto não implica que este tenha efeitos inaceitáveis no ambiente, na aceção do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Em 8 de março de 2023, 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 apresentou observações que a Comissão posteriormente tomou em consideração.
- (14) 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 Elector identificado pelo número de processo BC-QS037919-98 no Registo de Produtos Biocidas satisfaz a condição de autorização estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

*Artigo 2.º*

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de maio de 2024.

*Pela Comissão*  
Stella KYRIAKIDES  
*Membro da Comissão*

---

<sup>(8)</sup> 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).