Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2024/2946

2.12.2024

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2946 DA COMISSÃO

de 29 de novembro de 2024

que não concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG», em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2024) 8356]

(Apenas faz fé o texto em língua alemã)

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 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

(1) Em 26 de janeiro de 2017, a empresa Hagleitner Hygiene International GmbH apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»), em conformidade com o artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um pedido de autorização da União para uma família de produtos biocidas do tipo de produtos 4, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «BPF H2O2 HAG», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Áustria tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-RV029472-09 no Registo de Produtos Biocidas.

(2) A família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG» contém peróxido de hidrogénio como substância ativa, o qual está incluído na lista da União de substâncias ativas aprovadas referida no artigo 9.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para o tipo de produtos 4.

(3) Em 30 de novembro de 2023, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação. Antes da apresentação à Agência, em 13 de outubro de 2023, a Hagleitner Hygiene International GmbH teve a oportunidade de apresentar observações por escrito relativas ao projeto de relatório de avaliação e às conclusões no prazo de 30 dias, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Hagleitner Hygiene International GmbH apresentou as observações em 11 de novembro de 2023. A autoridade competente de avaliação teve devidamente em conta as observações ao finalizar a sua avaliação e apresentou respostas às mesmas em 29 de novembro de 2023.

(4) Durante o processo de elaboração do parecer da Agência, a Hagleitner Hygiene International GmbH teve a oportunidade de participar no processo em conformidade com os procedimentos de trabalho da Agência para os pedidos de autorização da União ([2]). O parecer final foi adotado pelo Comité dos Produtos Biocidas da Agência ([3]) em 29 de maio de 2024.

(5) Em 26 de junho de 2024, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer relativo ao pedido de autorização da União da família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG» juntamente com o relatório de avaliação, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Agência conclui nesse parecer que a família «BPF H2O2 HAG» é abrangida pela definição de família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e que, em princípio, é elegível para autorização da União nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do referido regulamento, mas que não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), no artigo 19.º, n.º 3, e no artigo 19.º, n.º 6, desse regulamento.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) ECHA, *Working procedure for Union authorisation applications*, versão 6.2, 7 de junho de 2023.
([3]) Parecer da ECHA, de 29 de maio de 2024, relativo à autorização da União da família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG» (ECHA/BPC/425/2024), https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.

(6) Em especial, a Agência considera que não está demonstrada eficácia suficiente, como exigido pelo artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, devido à falta de estudos de eficácia pertinentes que demonstrem eficácia suficiente na concentração pretendida, nas condições exigidas. Além disso, não foi possível concluir que as propriedades físicas e químicas da família de produtos biocidas tenham sido determinadas e consideradas aceitáveis para uma utilização e transporte adequados dos produtos, em conformidade com o artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, no que diz respeito à acidez/alcalinidade, à estabilidade durante o armazenamento a longo prazo, ao grau de dissolução e estabilidade da diluição e à falta de informações que permitam chegar a uma conclusão sobre a corrosividade dos metais e sobre a temperatura de autoignição da família de produtos biocidas. Devido à falta de dados sobre a eficácia e as propriedades físico-químicas, considera-se que não foram apresentadas informações relativas à utilização pertinente dos produtos em conformidade com o artigo 20.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, tal como exigido pelo artigo 19.º, n.º 3, do referido regulamento. Não são consideradas preenchidas as condições para a autorização de uma família de produtos biocidas estabelecidas no artigo 19.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que não foi comprovada a eficácia suficiente da família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG» para a utilização prevista. Por conseguinte, a Agência propõe não autorizar a família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG».

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera que a família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG» não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), em conjugação com o artigo 19.º, n.º 6, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Por conseguinte, é adequado não conceder uma autorização da União para a família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG».

(8) 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

Não é concedida uma autorização da União à Hagleitner Hygiene International GmbH para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «BPF H2O2 HAG».

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Hagleitner Hygiene International GmbH, Lunastraße 5, 5700 Zell am See, Áustria.

Feito em Bruxelas, em 29 de novembro de 2024.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão