DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/2149 DA COMISSÃO

de 3 de dezembro de 2021

sobre objeções não resolvidas relativas aos termos e condições da autorização provisória de um produto biocida que contém 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona [C(M)IT] comunicadas pela França em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2021) 8693]

(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 27 de julho de 2018, a empresa THOR GmbH («requerente») apresentou às autoridades competentes de vários Estados-Membros, incluindo a Alemanha, um pedido de reconhecimento mútuo paralelo, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, de uma autorização provisória de um produto biocida, tal como referida no artigo 55.º, n.º 2, do mesmo regulamento. O produto biocida em causa destina-se a ser utilizado para a conservação dos produtos durante o armazenamento e contém como substância ativa a 5-cloro-2-metil-2H--isotiazol-3-ona [C(M)IT] (o «produto biocida»). A França 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) Em 24 de janeiro de 2020, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Alemanha comunicou objeções ao grupo de coordenação, indicando que não é previsível que o produto biocida satisfaça as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), daquele regulamento. Em 27 de janeiro de 2020, o secretariado do grupo de coordenação convidou os demais Estados-Membros e o requerente a apresentar observações por escrito acerca da comunicação. A comunicação foi debatida no grupo de coordenação em 9 e 23 de março de 2020.

(3) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 11 de janeiro de 2021 a França comunicou as objeções não resolvidas à Comissão nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Assim, 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.

(4) A Alemanha considera que as medidas de redução dos riscos para artigos tratados só podem ser incluídas numa autorização de um produto biocida se tiverem sido estabelecidas na decisão de aprovação da substância ativa. Uma vez que a C(M)IT ainda não foi aprovada como substância ativa, a Alemanha considera que as medidas de redução dos riscos para artigos tratados propostas pela França não podem ser incluídas na autorização do produto biocida. Por conseguinte, subsistem riscos inaceitáveis para a utilização 2 (conservação de tintas e revestimentos nos recipientes), a utilização 3 (conservação de aditivos utilizados na produção de papel) e a utilização 7 (conservação de dispersões de polímeros), descritas no pedido de autorização provisória.

(5) O artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que uma das condições para a concessão de uma autorização é que um produto biocida não tenha, por si só ou em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis na saúde humana e animal e no ambiente.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

(6) O artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estabelece que os artigos tratados só podem ser colocados no mercado se todas as substâncias ativas contidas nos produtos biocidas com que foram tratados ou que neles foram incorporados estiverem incluídas na lista elaborada ao abrigo do artigo 9.º, n.º 2, do mesmo regulamento, para o tipo de produto e utilização pertinentes, ou no anexo I do mesmo regulamento, e se estiverem preenchidas todas as condições ou restrições aí especificadas.

(7) O artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 permite que as autoridades competentes autorizem, por um período não superior a três anos, um produto biocida que contenha uma nova substância ativa desde que os dossiês tenham sido avaliados em conformidade com o artigo 8.º do referido regulamento, a autoridade competente de avaliação tenha apresentado uma recomendação de aprovação da nova substância ativa e as autoridades competentes que receberam o pedido de autorização provisória considerem previsível que o produto biocida cumpra o disposto no artigo 19.º, n.º 1, alíneas b), c) e d), desse regulamento, tendo em conta os fatores previstos no artigo 19.º, n.º 2, do mesmo regulamento.

(8) Embora a C(M)IT ainda não tenha sido aprovada, a autoridade competente de avaliação francesa apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos, em 18 de setembro de 2019, uma recomendação de aprovação da C(M)I T para o tipo de produtos 6. O projeto de parecer e o relatório de avaliação da autoridade competente de avaliação foram debatidos na reunião do Comité dos Produtos Biocidas de 16 de junho de 2020, na qual foram identificados riscos inaceitáveis para o compartimento aquático e terrestre decorrentes da utilização 2 (conservação de tintas e revestimentos nos recipientes) e da utilização 7 (conservação de dispersões de polímeros) do produto biocida representativo, tendo-se concluído que, na ausência de estudos adicionais, os riscos só seriam aceitáveis se a utilização de artigos tratados com produtos biocidas contendo C(M)IT fosse restringida a utilizações no interior. No que diz respeito à utilização 3 do produto biocida representativo (conservação de aditivos utilizados na produção de papel), concluiu-se que a utilização de artigos tratados era segura em todos os compartimentos ambientais.

(9) A Comissão considera que o facto de as condições ou restrições aplicáveis aos artigos tratados só poderem ser incluídas na decisão de aprovação da substância ativa não deve obstar à concessão de uma autorização provisória de um produto biocida nos termos do artigo 55.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma vez que essa derrogação se baseia precisamente na ausência de aprovação da substância ativa em causa e é válida até que a substância ativa seja aprovada e, como tal, podem ser antecipadas na autorização provisória as condições ou restrições futuras para artigos tratados a estabelecer na decisão de aprovação.

(10) Tendo em conta todas estas considerações, a Comissão considera que é previsível que a substância ativa C(M)IT seja aprovada e que a decisão de aprovação especifique as condições associadas à sua utilização em artigos tratados, nomeadamente uma restrição relativa à utilização desses artigos no exterior, e que, por conseguinte, é previsível que o produto biocida satisfaça as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que, para a utilização 2 (conservação de tintas e revestimentos nos recipientes) e a utilização 7 (conservação de dispersões de polímeros), a utilização de artigos tratados com o produto biocida seja permitida unicamente no interior.

(11) Em 25 de junho de 2021, 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.

(12) 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

A presente decisão aplica-se ao produto biocida identificado pelo número BC-DW041712-25 no Registo de Produtos Biocidas.

Artigo 2.º

É previsível que o produto biocida referido no artigo 1.º da presente decisão satisfaça as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que as autorizações provisórias concedidas pelos Estados-Membros estabeleçam as duas condições seguintes:

a) para a utilização 2 (conservação de tintas e revestimentos nos recipientes) e a utilização 7 (conservação de dispersões de polímeros), tal como descritas no pedido de reconhecimento mútuo, os artigos tratados com o produto biocida só podem ser utilizados no interior;

b) a pessoa responsável pela colocação no mercado de tais artigos tratados deve assegurar que o rótulo desses artigos tratados fornece a seguinte instrução: «Exclusivamente para uso no interior».

Artigo 3.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 3 de dezembro de 2021.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão