2025/2297

17.11.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2297 DA COMISSÃO

de 13 de novembro de 2025

sobre objeções não resolvidas relativas às condições de concessão de uma autorização para o produto biocida Saltidin 20 % Outdoor, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2025) 7591]

(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 7 de maio de 2021, a empresa Saltigo GmbH («requerente») apresentou às autoridades competentes da Áustria, Bélgica, Croácia, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, Finlândia, França, Grécia, Hungria, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Noruega, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa, Roménia, Suécia e Suíça um pedido de autorização concedido por reconhecimento mútuo, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do produto biocida Saltidin 20 % Outdoor («produto»). O produto é um repelente (tipo de produtos 19) nos termos do anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, contém a substância ativa icaridina numa concentração de 20,6 % m/m e destina-se a ser utilizado por não profissionais em pele humana para repelir os mosquitos-comuns. A Bélgica é o Estado-Membro de referência responsável pela avaliação nos termos do artigo 34.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(2) Em 7 de março de 2024, a Alemanha comunicou objeções ao grupo de coordenação nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, indicando que o produto não preenche as condições de autorização estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do mesmo regulamento para adultos e crianças com mais de 12 anos. De acordo com a Alemanha, uma vez que a medida de redução dos riscos «lavar as mãos antes de manusear alimentos» proposta pela Bélgica não é suficiente para excluir o risco de transferência do produto para os alimentos, tem de ser efetuada uma avaliação quantitativa dos riscos por via alimentar, em conformidade com a secção 5.1 do documento *Guidance on the Biocidal Products Regulation Volume III Human Health, Assessment & Evaluation* (partes B + C) (versão 4.0, dezembro de 2017) ([2]) («Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas»). A Alemanha partilhou a sua proposta de avaliação dos riscos por via alimentar, que estimou uma exposição superior a 10 % da dose diária admissível, o que, de acordo com as Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas, desencadearia a necessidade de dados adicionais para definir a natureza dos resíduos. Por conseguinte, a Alemanha considerou que o requerente deve fornecer um estudo sobre a natureza dos resíduos (diretriz n.º 507 da OCDE) que permita avaliar a toxicidade da substância ativa e dos seus metabolitos.

(3) A Bélgica observou que o cenário para estimar a exposição indireta através dos alimentos decorrente da utilização de repelentes de insetos utilizado pela Alemanha para a avaliação dos riscos por via alimentar e que desencadeou a necessidade de o requerente fornecer o estudo sobre a natureza dos resíduos (diretriz n.º 507 da OCDE) não foi acordado nem publicado no momento da apresentação do pedido de autorização do produto. Por conseguinte, a Bélgica considerou que não era necessário que o requerente apresentasse o estudo.

(4) Em 4 de setembro de 2024, uma vez que o grupo de coordenação não chegou a acordo quanto à conformidade do produto com as condições de autorização, a Bélgica comunicou à Comissão a objeção não resolvida e forneceu à Comissão uma exposição pormenorizada da questão sobre a qual os Estados-Membros não conseguiram chegar a acordo, bem como os motivos do seu desacordo, em conformidade com o artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Essa informação foi transmitida aos Estados-Membros interessados e ao requerente.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) biocides_guidance_human_health_ra_iii_part_bc_pt.pdf.

(5) Em 27 de fevereiro de 2025, a Comissão solicitou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») um parecer relativamente ao desacordo, em conformidade com o artigo 36.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Foi solicitado à Agência que determinasse se eram necessários dados adicionais para definir a natureza dos resíduos (diretriz n.º 507 da OCDE) de acordo com as Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas de modo a avaliar a toxicidade da substância ativa e dos metabolitos resultantes da sua degradação e, em caso afirmativo, a solicitar ao requerente o fornecimento desses dados no prazo de seis meses a contar do pedido, tendo em conta que o cenário das Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas em causa não era aplicável no momento em que o pedido de autorização do produto estava a ser avaliado pelo Estado-Membro de referência. Por fim, foi solicitado à Agência que determinasse se se considera que o produto preenche a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para adultos e crianças com mais de 12 anos.

(6) Em 16 de maio de 2025, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer ([3]). A Agência concluiu que não são necessários dados adicionais para definir a natureza dos resíduos (diretriz n.º 507 da OCDE) e para avaliar a toxicidade da substância ativa e dos metabolitos resultantes da sua degradação. De acordo com a Agência, não existe um nível de preocupação suficiente para justificar a aplicação do projeto de cenário para estimar a exposição indireta através dos alimentos decorrente da utilização de repelentes de insetos, a fim de realizar uma avaliação dos riscos por via alimentar do produto. A Agência concluiu que o produto preenche a condição prevista no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para adultos e crianças com mais de 12 anos, desde que a medida de precaução adicional «Lavar as mãos cuidadosamente antes de manusear ou ingerir alimentos» esteja incluída na autorização e no rótulo do produto.

(7) 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 Saltidin 20 % Outdoor, identificado pelo número de processo BC-PA066303-55 no Registo de Produtos Biocidas, preenche a condição de autorização estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea iii), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 para adultos e crianças com mais de 12 anos, desde que a medida de precaução adicional «Lavar as mãos cuidadosamente antes de manusear ou ingerir alimentos» esteja incluída na autorização e no rótulo do produto.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de novembro de 2025.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão

([3]) https://echa.europa.eu/pt/bpc-opinions-on-article-38.