DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2280 DA COMISSÃO

de 13 de novembro de 2025

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

[notificada com o número C(2025) 7579]

(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 11 de março de 2020, a empresa Evergreen Garden Care Poland Sp. z o.o. («requerente») apresentou às autoridades competentes da Alemanha, da Áustria, da Bélgica, da Dinamarca, da Finlândia, da Irlanda, do Luxemburgo, da Noruega, dos Países Baixos e da Suíça um pedido de autorização, por reconhecimento mútuo, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do produto biocida Speed Easy Clean («produto»). O produto é um desinfetante não destinado a aplicação direta em seres humanos ou animais [tipo de produtos 2 em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012], contém a substância ativa ácido nonanoico numa concentração de 4,46 % (m/m) e destina-se a ser utilizado por não profissionais para desinfeção de superfícies duras. A França 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 2 de junho de 2023, a Bélgica 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 a condição de autorização estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do mesmo regulamento. A comunicação foi debatida no grupo de coordenação em 19 de setembro de 2023.

(3) Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as propriedades físicas e químicas do produto biocida devem ser determinadas e consideradas aceitáveis para uma utilização e transporte adequados do produto. A utilização adequada do produto inclui também a armazenagem do produto. Os dados incluídos no pedido relativos aos ensaios de estabilidade durante a armazenagem (armazenagem a longo prazo à temperatura ambiente) revelam apainelamento (deformação côncava) dos dois tipos de embalagens propostos no dossiê em alguns momentos da armazenagem. O apainelamento parece não estar relacionado com o tempo de contacto entre a embalagem e o produto, uma vez que, em alguns casos, o apainelamento pode ser observado no T0 (início do ensaio) e não no T24 (após 24 meses).

(4) A Bélgica considerou que o apainelamento observado é uma indicação de que a embalagem proposta não é adequada para a armazenagem do produto e fez referência ao documento *Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume I: Identity of the active substance/physico-chemical properties/analytical methodology – Information Requirements, Evaluation and Assessment, (Parts A + B + C)*, versão 2.1, março de 2022 ([2]) («Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas»), que, na secção 2.6.4.2, refere que «qualquer apainelamento e/ou opamento na nova embalagem é uma indicação de que a nova embalagem não é totalmente resistente à formulação e/ou à introdução de ar. Nestes casos, para garantir a ausência de efeitos adversos nas propriedades físicas e químicas do produto biocida, é necessário um estudo completo sobre o prazo de conservação realizado na nova embalagem». A Bélgica fez notar que nem todas as propriedades físicas e químicas foram determinadas após o estudo de estabilidade durante a armazenagem a longo prazo, dada a ausência de dados relativos à densidade, à tensão superficial e à viscosidade no final do período de armazenagem.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_vols_i_part_abc_pt.pdf/31b245e5-52c2-f0c7-04db-8988683cbc4b?t=1648536777294.

(5) Além disso, para uma das embalagens propostas, foi detetada uma degradação do teor de substância ativa superior a 10 % no final do prazo de conservação proposto (dois anos), o que, segundo a Bélgica, é indicativo da presença de reação durante a armazenagem. De acordo com a secção 2.6.4.2 das Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas, «se a degradação do teor ativo for > 10 %, deve ser apresentada uma justificação para a aceitabilidade desta diminuição. Tal pode exigir uma análise do impacto da degradação na eficácia e na avaliação dos riscos. O destino (produtos de degradação) da substância ativa pode ter de ser avaliado». O requerente não apresentou qualquer análise do impacto da degradação, incluindo dos produtos de degradação, na eficácia e na avaliação dos riscos. Atendendo a este ponto, a França propôs reduzir o prazo de conservação relativamente a todas as embalagens propostas de 24 meses para 18 meses, para o qual os testes revelaram uma diminuição do teor de substância ativa inferior a 10 %.

(6) A França não concordou com a Bélgica quanto à inaceitabilidade do teste de estabilidade da armazenagem a longo prazo e à inadequabilidade da embalagem devido ao apainelamento observado, notando que, apesar de o apainelamento se ter verificado, a integridade da embalagem não foi afetada, uma vez que não ocorreu derrame nem percolação. A França fez referência à secção 2.6.4.2 das Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas, que exige um estudo completo sobre o prazo de conservação nos casos em que se observa apainelamento, e salientou que estavam disponíveis, para a embalagem proposta, estudos completos sobre o prazo de conservação que demonstram a estabilidade durante a armazenagem após 18 meses. No entanto, algumas propriedades, nomeadamente a densidade relativa, a tensão superficial e a viscosidade, não foram testadas após a armazenagem durante dois anos. A França considerou que, de acordo com as Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas, que, por sua vez, remete para o manual sobre o desenvolvimento e a utilização das especificações da FAO e da OMS para os pesticidas químicos, de 2010 ([3]), os ensaios para estas propriedades não são necessários após a armazenagem.

(7) A França considerou que não era possível chegar a uma conclusão sobre a não integridade da embalagem apenas com base no apainelamento observado e que todos os dados de estabilidade, bem como as propriedades físicas e químicas, do produto biocida têm de ser tidos em conta para fornecer um parecer de peritos sobre a estabilidade do produto. A França considerou que o parecer de peritos permitiu concluir que as propriedades físicas e químicas do produto são aceitáveis e que foi demonstrado um prazo de conservação máximo de 18 meses.

(8) A Bélgica manteve a posição de que o apainelamento é uma indicação clara de uma interação inaceitável entre a embalagem e o produto e que, no mínimo, deve ser fornecida uma explicação cientificamente justificada da ocorrência, a fim de atender a uma possível interação entre o produto e a embalagem. A Bélgica reconheceu que, de acordo com as Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas, em caso de apainelamento, deve ser apresentado um estudo completo sobre o prazo de conservação. No entanto, a Bélgica interpretou «completas» como referindo-se a todas as propriedades físicas e químicas após a armazenagem, tendo considerado que os requisitos das orientações não estavam preenchidos pois nem todos os parâmetros físicos e químicos após a armazenagem foram fornecidos.

(9) Em 14 de novembro de 2023, uma vez que o grupo de coordenação não chegou a acordo quanto à conformidade do produto com as condições de autorização, a França 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.

([3]) Versão referenciada não recuperável. Referência e ligação para o documento de orientação atualizado: FAO e OMS, *Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for chemical pesticides – Second edition*, Roma e Genebra, 2022, https://doi.org/10.4060/cb8401en, https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/6d9f7b80-e606-486f-8f99-9dc42cee2c5b/content.

(10) Em 30 de janeiro 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 clarificasse quais são os requisitos para um estudo completo sobre o prazo de conservação estabelecidos nas Orientações sobre o Regulamento Produtos Biocidas nos casos em que se observa o apainelamento das embalagens. Foi igualmente solicitado à Agência que concluísse se se pode considerar que esse estudo está disponível para o produto e se esse estudo apoiaria um prazo de conservação de 18 meses. Em caso de conclusão negativa quanto à disponibilidade do estudo completo sobre o prazo de conservação, solicitou-se à Agência que indicasse se um parecer de peritos pode ser utilizado para avaliar o impacto do apainelamento da embalagem observado na estabilidade do produto e, em caso afirmativo, se o parecer de peritos permitiria considerar que foi demonstrado um prazo de conservação de 18 meses. Por último, solicitou-se à Agência que indicasse se, com base nos dados e provas disponíveis, é possível concluir que o apainelamento observado nos dois tipos de embalagem propostos não afeta negativamente a estabilidade do produto, ou seja, que as propriedades físicas e químicas do produto são consideradas aceitáveis para a sua utilização e transporte.

(11) Em 16 de maio de 2025, o Comité dos Produtos Biocidas da Agência adotou o seu parecer ([4]).

(12) Em relação ao estudo sobre o prazo de conservação, a Agência esclarece que um tal estudo deve ser apoiado pelo pacote de dados exigido nas orientações aplicáveis. Nos casos em que, nesse estudo, se observe instabilidade das embalagens, são necessárias informações adicionais que justifiquem a ausência de associação de tais observações a um efeito adverso no produto. A Agência concluiu que, a fim de provar a ausência de efeitos adversos no produto, seria necessária uma avaliação da eficácia, das alterações na composição química e dos riscos adicionais associados às alterações da composição ou, em alternativa, o requerente poderia apresentar provas de que não houve alteração da composição. Nenhuma destas informações foi fornecida pelo requerente. Segundo a Agência, os dados fornecidos pelo requerente não são conclusivos no que toca a decidir sobre a ausência de efeitos adversos. Por conseguinte, a Agência conclui que não se pode considerar que esteja disponível um estudo completo sobre o prazo de conservação.

(13) No que diz respeito à utilização do parecer de peritos, a Agência observou que as provas de que não houve alteração na composição poderiam ser fornecidas através do parecer de peritos e poucas ou nenhumas provas experimentais. No entanto, no caso em apreço, não houve qualquer explicação das causas do apainelamento e o pedido não continha qualquer argumento que apoiasse a alegação de que não ocorre transformação química. A Agência conclui que o parecer de peritos, embora aceitável em princípio, não permitiria concluir que foi demonstrado um prazo de conservação de 18 meses.

(14) A Agência observa que os dados disponíveis se podem considerar indicativos da ocorrência de transformações químicas durante a armazenagem. A ausência de transformações químicas não foi demonstrada experimentalmente, nem foi devidamente fundamentada no pedido. Na presença de indicações de uma possível transformação química, tem de ser demonstrado que não se verificam efeitos adversos nas propriedades físico-químicas do produto biocida, sendo que os dados fornecidos no pedido não são suficientes para concluir pela ausência de efeitos adversos no produto nos casos em que foi observado apainelamento.

(15) A Agência conclui que as propriedades físicas e químicas do produto não foram determinadas, pelo que a condição do artigo 19.º, n.º 1, alínea d), não pode ser considerada como preenchida.

(16) Tendo em conta o parecer da Agência, a Comissão considera que a condição prevista no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não está preenchida.

(17) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

([4]) Parecer ECHA/BPC/484/2025, https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-article-38.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A família de produtos biocidas identificada no Registo de Produtos Biocidas pelo número de processo BC-MS057835-06 não satisfaz a condição de autorização estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

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