Jornal Oficial
da União Europeia

PT
Série L

2025/2214

4.11.2025

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2214 DA COMISSÃO

de 31 de outubro de 2025

que não altera uma autorização da União para a família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho

[notificada com o número C(2025) 7271]

(Apenas faz fé o texto em língua neerlandesa)

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 50.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) Em 20 de março de 2023, o Regulamento de Execução (UE) 2023/708 da Comissão ([2]) concedeu uma autorização da União, com o número de autorização EU-0028423-0000, à empresa Veltek Associates Inc. Europe («requerente») para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR Product Family». Na sequência da avaliação inicial, a Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») não recomendou que fosse concedida a autorização, solicitada pelo requerente, para uma parte da família de produtos biocidas proposta («meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %»), uma vez que não foram apresentados dados de eficácia para demonstrar que os produtos da «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» continuariam a ser eficazes após 6 meses de armazenamento. Tendo em conta a recomendação da Agência, a Comissão não concedeu a autorização para essa parte da família de produtos biocidas.

(2) Em 14 de julho de 2023, o requerente apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão ([3]), um pedido de alteração importante à autorização da União para a família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR Product Family», inscrita no Registo de Produtos Biocidas com o número de processo BC-KQ087764-07. A alteração proposta dizia respeito à inclusão da anterior «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %», previamente solicitada pelo requerente, mas que não foi concedida, com um período de conservação alegado de 18 meses, para o qual foram apresentados dados de eficácia em produtos envelhecidos. O pedido foi avaliado pela autoridade competente da França («autoridade competente de avaliação»).

(3) Em 26 de junho de 2024, a autoridade competente de avaliação deu ao requerente a oportunidade de apresentar observações escritas sobre o projeto de relatório de avaliação do produto e sobre as conclusões da avaliação do pedido de alteração importante no prazo de 30 dias, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, segundo parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013. Em 24 de julho de 2024, o requerente apresentou as suas observações à autoridade competente de avaliação. Em 6 de setembro de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou respostas a essas observações.

(4) Em 23 de setembro de 2024, a autoridade competente de avaliação apresentou à Agência, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 5, primeiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, um relatório de avaliação e as conclusões da sua avaliação.

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

([2]) Regulamento de Execução (UE) 2023/708 da Comissão, de 20 de março de 2023, que concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 93 de 31.3.2023, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013 da Comissão, de 18 de abril de 2013, relativo a alterações a produtos biocidas autorizados em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 109 de 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Antes da adoção e apresentação do parecer da Agência em conformidade com o artigo 13.º, n.º 7, do Regulamento de Execução (UE) n.º 354/2013, foi dada ao requerente a oportunidade de participar no processo de elaboração do parecer da Agência. Entre 26 de setembro e 27 de novembro de 2024, o requerente foi informado do estado do procedimento, apresentou várias observações escritas durante esse período no Registo de Produtos Biocidas e participou na 53.ª reunião do Comité dos Produtos Biocidas (BPC) da Agência, de 27 de novembro de 2024. O requerente reconheceu que o produto testado continha uma concentração mais elevada de hipoclorito de sódio, mas alegou que essa concentração mais elevada se justificava pelo facto de o hipoclorito de sódio se degradar rapidamente. O produto testado continha um teor de hipoclorito de sódio superior ao de 5,25 % m/m, estabelecido para a «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %» para tentar resolver a questão da rápida degradação da substância ativa. Contrariamente ao que defende o requerente, o BPC considerou que, para os produtos que contêm substâncias ativas instáveis, devem ser realizados ensaios de estabilidade durante a armazenagem em produtos frescos, a fim de garantir a sua representatividade.

(6) Em 27 de novembro de 2024, o BPC adotou o parecer sobre a alteração importante ([4]). O parecer conclui que, uma vez que o estudo de eficácia fornecido não foi realizado com o produto para o qual foi solicitada a alteração da autorização, não foi demonstrada a eficácia durante o período de conservação do produto. Por conseguinte, a Agência recomenda que a autorização da «HYPO-CHLOR Product Family» não seja alterada no sentido de incluir a «meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %».

(7) A Comissão concorda com o parecer da Agência de que a autorização da «HYPO-CHLOR Product Family» não deve ser alterada, uma vez que a condição estabelecida no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalínea i), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não é preenchida e, por conseguinte, o pedido do requerente de uma alteração importante da sua autorização não deve ser atendido.

(8) Por conseguinte, o Regulamento de Execução (UE) 2023/708 não deve ser alterado,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2023/708 não é alterado.

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Países Baixos.

Feito em Bruxelas, em 31 de outubro de 2025.

Pela Comissão
Olivér VÁRHELYI
Membro da Comissão

([4]) Parecer do Comité dos Produtos Biocidas (BPC), de 27 de novembro de 2024, sobre a alteração importante à autorização da União para a família de produtos biocidas «HYPO-CHLOR Product Family» (ECHA/BPC/452/2024), https://echa.europa.eu/opinions-on-union-authorisation.