

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/548 DA COMISSÃO**de 6 de março de 2023****que não concede uma autorização da União para a família de produtos biocidas «UL Hydrogen Peroxide Family 1» em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho***[notificada com o número C(2023) 1372]***(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 44.º, n.º 5, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em 27 de janeiro de 2017, a empresa Unilever Europe BV 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 2, tal como descrito no anexo V desse regulamento, denominada «UL Hydrogen Peroxide Family 1», fornecendo uma confirmação escrita de que a autoridade competente da Alemanha tinha concordado em avaliar o pedido. O pedido foi registado com o número de processo BC-MS029571-20 no Registo de Produtos Biocidas.
- (2) A «UL Hydrogen Peroxide Family 1» 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 2.
- (3) Em 20 de dezembro de 2021, 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.
- (4) Em 25 de outubro de 2021, a autoridade competente de avaliação deu à Unilever Europe BV a oportunidade de apresentar observações escritas sobre o relatório de avaliação e as conclusões da avaliação, em conformidade com o artigo 44.º, n.º 1, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Em 23 de novembro de 2021, a Unilever Europe BV enviou as suas observações à autoridade competente de avaliação. Durante o processo de elaboração do parecer da Agência sobre esse relatório de avaliação, o relatório foi atualizado pela autoridade competente de avaliação e, em 13 de maio de 2022, a Unilever Europe BV teve a oportunidade de apresentar observações sobre o relatório de avaliação atualizado e o projeto de parecer da Agência antes da adoção do parecer final pelo Comité dos Produtos Biocidas da Agência em 15 de junho de 2022. Não foram recebidas quaisquer observações da Unilever Europe BV nessa ocasião.
- (5) Em 5 de julho de 2022, a Agência apresentou à Comissão o seu parecer ⁽²⁾ sobre a «UL Hydrogen Peroxide Family 1», em conformidade com o artigo 44.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (6) O parecer conclui que a «UL Hydrogen Peroxide Family 1» é uma família de produtos biocidas na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea s), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, mas não satisfaz as condições estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), e alínea d) desse regulamento.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Parecer da ECHA sobre a autorização da União para a família de produtos biocidas «UL Hydrogen Peroxide Family 1», ECHA/BPC/344/2022, adotado em 15 de junho de 2022, <https://echa.europa.eu/bpc-opinions-on-union-authorisation>

- (7) De acordo com o parecer da Agência, foi identificado um risco inaceitável para os utilizadores profissionais e não profissionais decorrente da exposição secundária por inalação e não estão disponíveis ou não são aplicáveis medidas para mitigar o risco identificado. Foram também identificados riscos inaceitáveis em termos ambientais para os compartimentos dos sedimentos e dos solos, devido à presença nos produtos da substância que suscita preocupação *PEG-2 hydrogenated tallow amine*. O parecer da Agência indicou ainda que foram identificadas lacunas de dados para determinados parâmetros e que não foi possível chegar a uma conclusão sobre as propriedades físicas e químicas dos produtos e se estas poderiam ser considerados aceitáveis para efeitos da sua utilização e transporte adequados.
- (8) A Comissão concorda com o parecer da Agência e considera, por conseguinte, adequado não conceder uma autorização da União para a «UL Hydrogen Peroxide Family 1».
- (9) 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 Unilever Europe BV para a disponibilização no mercado e a utilização da família de produtos biocidas «UL Hydrogen Peroxide Family 1».

Artigo 2.º

A destinatária da presente decisão é a empresa Unilever Europe BV, Weena 455, 3013AL Rotterdam, Países Baixos.

Feito no Luxemburgo, em 6 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
