



2023/2630

29.11.2023

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2630 DA COMISSÃO

de 27 de novembro de 2023

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

[notificada com o número C(2023) 7956]

(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 30 de abril de 2018, a empresa Seacalx AS («requerente») apresentou às autoridades competentes da Letónia, da Noruega e do Reino Unido um pedido de reconhecimento mútuo paralelo, em conformidade com o artigo 34.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012, do produto Procalx («produto»). O produto destina-se a ser utilizado como desinfetante do tipo de produtos 3, higiene veterinária, em conformidade com o anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e contém óxido de cálcio como substância ativa. A Letónia 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) O produto é um pó polvilhável destinado a ser utilizado por utilizadores profissionais na aquicultura, em gaiolas envolvidas em redes de malha, a fim de reduzir as fases de vida livre dos piolhos do salmão (*Lepeophtheirus salmonis*). Os piolhos do salmão são crustáceos copépodes que vivem sobre o salmão, alimentando-se da pele e do sangue dos peixes para sobreviverem. Os piolhos têm uma breve fase larvar de vida livre em que precisam de encontrar um peixe hospedeiro e de se fixar nele. O produto deve ser aplicado sobre a superfície da água nas gaiolas em que os salmões vivem. Ao penetrar na coluna de água, o produto entra em contacto com os piolhos do mar em fase de vida livre e elimina-os.
- (3) Em 3 de agosto de 2020, nos termos do artigo 35.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Noruega apresentou objeções ao grupo de coordenação, indicando que o produto não é abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pelo que não pode satisfazer as condições estabelecidas no artigo 19.º desse regulamento e não pode ser autorizado como produto biocida.
- (4) A Letónia considera que, uma vez que o produto se destina a destruir, repelir, neutralizar ou tornar inofensivos certos organismos prejudiciais (piolhos do salmão) e a prevenir ou combater os efeitos desses organismos prejudiciais no ambiente em que os peixes vivem, antes de se fixarem nos peixes e de os infetarem, o produto deve ser considerado como tendo uma função de desinfecção geral da água em que os peixes são alojados, pelo que deve ser considerado um produto biocida do tipo 3. A Letónia fez igualmente referência à nota Doc-biocides-2002/01 ⁽²⁾ relativa aos casos-limite entre produtos biocidas e medicamentos veterinários, acordada pelas autoridades competentes dos Estados-Membros no âmbito das Diretivas 98/8/CE ⁽³⁾, 2001/83/CE ⁽⁴⁾ e 2001/82/CE ⁽⁵⁾ do Parlamento Europeu e do Conselho. Segundo esta nota, os produtos biocidas são classificados como produtos utilizados em zonas onde os animais são alojados, mantidos ou transportados para matar parasitas externos através do tratamento das estruturas, mas não do animal, incluindo as situações em que os produtos se destinam a ser ativos enquanto os animais se encontram nas estruturas.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ «Guidance document on Borderline between Directive 98/8/EC concerning the placing on the market of biocidal products, Directive 2001/83/EC concerning medicinal products for human use and Directive 2001/82/EC concerning veterinary medicinal products», versão de 8.1.2008.

⁽³⁾ Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado (JO L 123 de 24.4.1998, p. 1).

⁽⁴⁾ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽⁵⁾ Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários (JO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

- (5) A Noruega considera que, com base na alegação de eficácia e na utilização prevista, o produto não pode ser considerado um produto biocida, sendo antes um medicamento veterinário por apresentação, abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾. De acordo com a Noruega, a aplicação do produto na água para reduzir o número de piolhos em fase de vida livre na água, mesmo na ausência de alegações médicas explícitas, deve ser considerada um tratamento preventivo ou curativo destinado a prevenir ou reduzir a infestação do salmão por piolhos do mar – trata-se de uma doença no caso do salmão – e não um mero tratamento para a desinfeção da água em que os salmões vivem. O utilizador espera que o produto trate ou previna a infestação por piolhos do mar, também na ausência de alegações terapêuticas ou preventivas. A Noruega salienta que, tal como referido no acórdão do Tribunal de Justiça no processo C-319/05 ⁽⁷⁾, um «produto é “apresentado” como possuindo propriedades curativas ou preventivas” [...], quando seja “descrito” ou “recomendado” expressamente como tal, eventualmente por meio de rótulos, de bulas ou de uma apresentação oral» ou «sempre que parecer, de modo implícito mas certo, aos olhos de um consumidor medianamente avisado, que o referido produto deve, dada a sua apresentação, ter as mencionadas propriedades». De acordo com a Noruega, os aquicultores não incorreriam em despesas para reduzir, em geral, os níveis de crustáceos em fase de vida livre, e a única razão para incorrerem em despesas seria a redução prevista das subseqüentes infestações por piolhos do mar. Além disso, a Noruega salienta que o produto tem a mesma via de administração que vários medicamentos veterinários autorizados contra a infestação do salmão por piolhos do mar. A Noruega considera igualmente que a água em que os peixes nadam não é abrangida pela definição respeitante ao alojamento dos animais.
- (6) Dado que não se chegou a acordo no grupo de coordenação, em 26 de outubro de 2020 a Letónia comunicou as objeções não resolvidas à Comissão, nos termos do artigo 36.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A Letónia forneceu à Comissão informação pormenorizada sobre as questões relativamente às quais os Estados-Membros não puderam chegar a acordo e os motivos do desacordo. Uma cópia dessa exposição foi enviada aos Estados-Membros interessados e ao requerente.
- (7) Nos termos do artigo 3.º, n.º 1, alínea a), primeiro travessão, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, entende-se por «produtos biocidas», «qualquer substância ou mistura, na forma em que são fornecidos ao utilizador, que consistam, contêm ou que gerem uma ou mais substâncias ativas, com o objetivo de destruir, repelir ou neutralizar um organismo prejudicial, prevenir a sua ação ou controlá-la de qualquer outra forma, por meios que não sejam a simples ação física ou mecânica».
- (8) O produto contém óxido de cálcio, que é uma substância ativa na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e se destina a destruir organismos prejudiciais na aceção do artigo 3.º, n.º 1, alínea g), desse regulamento, uma vez que a presença dos crustáceos visados (*Lepeophtheirus salmonis*) é indesejada ou prejudicial para os animais.
- (9) Em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os tipos de produtos biocidas abrangidos pelo referido regulamento e as respetivas descrições estão enunciados numa lista constante do anexo V do referido regulamento. Pode deduzir-se do artigo 4.º, n.ºs 2 e 3, do artigo 19.º, n.º 1, alínea a), e do artigo 22.º, n.º 2, alínea j), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que a atribuição a um tipo de produto adequado é uma parte intrínseca e essencial da aprovação de substâncias ativas e da autorização de produtos biocidas.
- (10) Nos termos do anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a descrição do tipo de produtos 3 (higiene veterinária) inclui «[p]rodutos utilizados na higiene veterinária tais como desinfetantes, sabões desinfetantes, produtos de higiene oral ou corporal, ou com função antimicrobiana, bem como «[p]rodutos utilizados na desinfeção de materiais e superfícies associados ao alojamento ou transporte de animais». Por definição, a desinfeção é um processo destinado a destruir ou inativar microrganismos. Embora a definição de «desinfetante» ou «desinfeção» não esteja incluída no Regulamento (UE) n.º 528/2012, é evidente que os crustáceos não são abrangidos pelo âmbito do processo de desinfeção nos termos desse regulamento, uma vez que o regulamento estabelece um tipo de produto diferente para abranger produtos que controlam, entre outros, crustáceos (tipo de produtos 18: inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), pertencentes a um grupo de produtos diferente dos desinfetantes (grupo 3: produtos de controlo de animais prejudiciais). Daí resulta que a utilização de um produto para controlar os crustáceos copépodes, que não são microrganismos, não é uma utilização para fins de desinfeção.

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

⁽⁷⁾ Acórdão do Tribunal de Justiça, de 15 de novembro de 2007, Comissão/Alemanha, C-319/05, ECLI:EU:C:2007:678, n.ºs 44 e 46.

Mais especificamente, não se trata de uma utilização para desinfecção geral da água em que os peixes vivem, ao contrário da utilização atribuída ao produto pela Letónia. De acordo com as orientações da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre o Regulamento (UE) n.º 528/2012, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)»⁽⁸⁾, um desinfetante é descrito como um produto que reduz o número de microrganismos no interior ou à superfície de uma matriz inanimada para um nível considerado adequado para um fim definido.

- (11) Nos termos do artigo 19.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, os produtos biocidas que não sejam elegíveis para o procedimento de autorização simplificado, nos termos do artigo 25.º, só podem ser autorizados se as substâncias ativas estiverem incluídas no anexo I ou se tiverem sido aprovadas para o tipo de produto em causa. O óxido de cálcio está aprovado para utilização em produtos biocidas do tipo 2 (desinfetantes e algicidas não destinados a aplicação direta em seres humanos e animais) e do tipo 3 (higiene veterinária). No entanto, não foi aprovado nem se encontra em avaliação para utilização em produtos biocidas do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes).
- (12) Para poder ser autorizada como produto biocida do tipo 18, a substância ativa óxido de cálcio teria de ser previamente avaliada e aprovada para utilização em produtos biocidas do tipo 18. No entanto, se as condições de utilização propostas do produto como inseticida conduzirem a indícios fundamentados de que o produto poderá ser abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) 2019/6 e se essas indicações forem confirmadas nos termos do artigo 2.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o produto não deve ser abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (13) Tomando em consideração o que precede, embora possa ser possível concluir que o produto cumpre a definição de produto biocida estabelecida no Regulamento (UE) n.º 528/2012 relativamente ao tipo de produtos 18 do anexo V desse regulamento, a Comissão considera que o produto não está conforme com a descrição de um produto biocida do tipo 3, nem satisfaz as condições de autorização para esse tipo de produtos.
- (14) 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 identificado pelo número de processo BC-EN039355-34 no Registo de Produtos Biocidas não satisfaz as condições de autorização estabelecidas no artigo 19.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

Artigo 2.º

Os destinatários da presente decisão são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 27 de novembro de 2023.

Pela Comissão
Stella KYRIAKIDES
Membro da Comissão

⁽⁸⁾ Agência Europeia dos Produtos Químicos, «Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II Efficacy — Assessment and Evaluation (Parts B+C)», versão 5.0, novembro de 2022: https://echa.europa.eu/documents/10162/2324906/bpr_guidance_assessment_evaluation_part_vol_ii_part_bc_en.pdf/ae2e9a18-82ee-2340-9354-d82913543fb9?t=1667389376408, p. 24