

26-06-2023 009335

Exm^{o(a)} Senhor^(a)
V33
39210 Domblans
França

Nossa referência

Vossa referência

Vossa data

0521/000/000

6/4/2023

Assunto:

CANCELAMENTO DE PRODUTOS BIOCIDAS TIPO 08 COM BASE EM
PROPICONAZOL AUTORIZADOS PARA USO NÃO PROFISSIONAL -
AXTON TRATAMENTO UNIVERSAL PLUS (Asset nº PT-0019281-0000)

Exmos Srs

Acusamos a receção da vossa carta em referência, que muito agradecemos. Atentos c argumentos e considerações sobre a intenção de cancelamento dos usos não profissionais do(s) produto(s) de proteção da madeira em referência e pretensão de não conceder um período de graça para esgotamento de rótulos desatualizados de produtos presentemente autorizados somos a considerar, nos termos do que se encontr previsto no Regulamento de Produtos Biocidas (BPR) e, ainda, no Regulamento d Classificação, Embalagem e Rotulagem de substâncias e misturas, (Regulamento CLP) seguinte:

1. O BPR prevê, no seu Art.º 1º que deve ser assegurado um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente e que deve ser observado, na su implementação, o princípio da precaução, com o qual se pretende preservar a saúd dos seres humanos, a saúde dos animais e o ambiente, em especial, a proteção dc grupos vulneráveis;
2. Decorre também, do seu artigo 5.º que não podem ser aprovadas as substância ativas que cumprem qualquer um dos critérios de exclusão previstos naquele artigo incluindo, substâncias classificadas como Cancerígenas, Mutagénicas o Reprotóxicas da categoria 1A ou 1B ou, ainda, substâncias ativas que «*seja consideradas como possuindo propriedades desreguladoras do sistema endócrin suscetíveis de causar efeitos nefastos nos seres humanos, ou identificadas, nos termc*

do artigo 57.º, alínea f), e do artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino», exceto se «o risco para o ser humano, para os animais ou para o ambiente decorrente da exposição à substância ativa presente num produto biocida, nas condições realistas de utilização mais desfavoráveis, é negligenciável, em particular quando o produto é utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que visem excluir o contacto com seres humanos e a libertação para o ambiente», o que, claramente, não é o caso da substância ativa propiconazol incluída no(s) produto(s) da V. empresa tanto mais que está(ão) disponível para uso pelo público em geral, a quem não é exigível qualquer formação para manuseamento seguro do(s) produto(s) em causa, o que pode representar um risco acrescido do ponto de vista de saúde humana, para os animais ou para o ambiente, e portanto, em claro conflito com os princípios de proteção e de precaução que se encontram embuídos no BPR.

3. Deriva, ainda, do artigo 19º do BPR que, um produto biocida apenas pode ser autorizado caso o produto biocida não tenha, *«por si só nem em consequência dos seus resíduos, efeitos inaceitáveis, imediatos ou a prazo, na saúde dos seres humanos, incluindo a saúde dos grupos vulneráveis, nem na saúde dos animais, diretamente ou através da água potável, dos géneros alimentícios, dos alimentos para animais ou do ar, ou através de quaisquer outros efeitos indiretos»*, e, ainda, de acordo com o seu n.º 4 não pode ser autorizada a disponibilização no mercado do produto biocida, para utilização pelo público, se o mesmo apresentar propriedades perturbadoras do sistema endócrino, (sublinhado nosso) não sendo admissível, nestes casos, a avaliação dos impactos negativos desproporcionados para a sociedade que resultariam da não autorização do produto, em comparação com os riscos para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente decorrentes da sua utilização nas condições estabelecidas na autorização, sendo essa decisão reservada ao Estado Membro, como referido no 2.º período do ponto 5 daquele artigo.

Ora, estando a substância ativa propiconazol em reavaliação, cuja conclusão está expressa no documento «Biocidal Products Committee (BPC) Opinion on the application for approval of the active substance: Propiconazole, Product type: 8 ECHA/BPC/324/2022» adotado a 9 de março p.p. e que aponta claramente para os efeitos de desregulação endócrina da substância propiconazol, para além da sua classificação como suposto reprotóxico, entende esta Direção-Geral, que existem bases científicas e fundamentos técnicos suficientes para que não seja de excluir que produtos biocidas de proteção da madeira presentemente autorizados e, em particular, para uso não profissional representam um elevado risco para a saúde humana, para os animais e para o ambiente sendo, por isso, proporcional e adequado definir medidas administrativas, que visem restringir o acesso do público em geral a tais produtos.

Nesta conformidade, e em aplicação do exposto, esta Direção-Geral entendeu ser de cancelar a utilização não profissional das autorizações de venda em vigor, do(s) V.

produto(s) reservando para uma fase posterior, caso seja aplicável, a avaliação completa de acordo com os princípios comuns de avaliação, dos riscos associados ao uso profissional dos produtos contendo propiconazol, no seguimento da decisão comunitária relativa à sua manutenção no mercado da União.

Desta forma e apesar dos argumentos apresentados, esta Direção-Geral entende que o período de graça apenas é aplicável se a disponibilização contínua do produto biocida no mercado ou a continuação da sua utilização não constituírem um risco inaceitável para a saúde humana, para a saúde animal ou para o ambiente. No entanto, e dado que, não foi, ainda, concluída a avaliação dos riscos incluindo decorrente do uso profissional dos produtos, permitindo, assim que produtos biocidas contendo propiconazol continuem no mercado, e, na observância do princípio de proporcionalidade, conceder-se-á um período de graça de, no máximo, 180 dias após a data de cancelamento dos usos no que diz respeito à disponibilização no mercado e um período adicional de 180 dias no que diz respeito à utilização das existências dos usos não profissionais dos produtos biocidas em causa, atendendo, assim, ao solicitado e antecipado pela empresa.

Com os melhores cumprimentos,

A Subdiretora-Geral

Anexo:

Sigla do Serviço / Autor