

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/459 DA COMISSÃO**de 2 de março de 2023****relativa à não aprovação da 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 4, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho****(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 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão ⁽²⁾ estabelece uma lista de substâncias ativas existentes a avaliar tendo em vista a sua eventual aprovação para utilização em produtos biocidas. Essa lista inclui a 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) (n.º CE: 233-539-7; N.º CAS: 10222-01-2).
- (2) A DBNPA foi avaliada tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 4, «Superfícies em contacto com os géneros alimentícios e alimentos para animais», tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) A Alemanha foi designada Estado-Membro relator e a sua autoridade competente de avaliação apresentou o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») em 27 de dezembro de 2016. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates em reuniões técnicas organizadas pela Agência.
- (4) Em conformidade com o artigo 75.º, n.º 1, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas é responsável pela elaboração do parecer da Agência sobre os pedidos de aprovação de substâncias ativas. Em conformidade com o artigo 7.º, n.º 2, do Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 25 de junho de 2019 («parecer de 25 de junho de 2019») ⁽³⁾, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (5) De acordo com o parecer de 25 de junho de 2019, a DBNPA tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos seres humanos e no ambiente (organismos não visados), com base nos critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ⁽⁴⁾. Por conseguinte, a DBNPA preenche os critérios de exclusão previstos no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. No parecer de 25 de junho de 2019, considerou-se também que os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização do produto biocida representativo apresentado no pedido de aprovação da DBNPA para o tipo de produtos 4 eram aceitáveis, sob reserva de medidas adequadas de redução dos riscos, mas concluiu-se igualmente que, dada a exposição dos seres humanos e do ambiente à DBNPA, não se pode excluir um risco relacionado com as propriedades desreguladoras do sistema endócrino.

⁽¹⁾ JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo ao programa de trabalho para o exame sistemático de todas as substâncias ativas existentes em produtos biocidas, referidas no Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), Tipo de produto: 4, ECHA/BPC/225/2019, adotado em 25 de junho de 2019.

⁽⁴⁾ Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão, de 4 de setembro de 2017, que estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

- (6) Nos termos do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, uma substância ativa que preencha os critérios de exclusão só pode ser aprovada se se demonstrar que se verifica pelo menos uma das condições de derrogação estabelecidas nesse artigo. Ao decidir se uma substância ativa pode ser aprovada nessa base, a disponibilidade de substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e eficazes é um aspeto essencial a ter em conta.
- (7) A Comissão, com o apoio da Agência, realizou uma consulta pública entre 11 de outubro de 2019 e 10 de dezembro de 2019 («consulta pública»), a fim de recolher informações sobre se as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estavam preenchidas.
- (8) Na reunião do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de fevereiro de 2020, a Comissão debateu com os representantes dos Estados-Membros o parecer de 25 de junho de 2019 e os contributos da consulta pública. A Comissão solicitou aos Estados-Membros que indicassem se consideravam que pelo menos uma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 seria cumprida no respetivo território, e que apresentassem justificações. Concluiu-se que era necessário analisar mais aprofundadamente as informações fornecidas pelo requerente durante a consulta, a fim de avaliar se se poderia considerar preenchida a condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, alínea a). Em 8 de julho de 2020, nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão solicitou à Agência ⁽⁵⁾ que revisse o seu parecer, esclarecesse se podia ser determinado um limiar seguro em relação às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da DBNPA, avaliasse o contributo da utilização de DBNPA como substância ativa biocida para o consumo médio diário de brometo e concluísse se os riscos para a saúde humana e para o ambiente poderiam ou não ser considerados aceitáveis.
- (9) O Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer revisto da Agência em 30 de novembro de 2021 («parecer de 30 de novembro de 2021») ⁽⁶⁾, tomando em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (10) De acordo com o parecer de 30 de novembro de 2021, os riscos associados à exposição ao brometo derivado da DBNPA decorrente da utilização de produtos biocidas do tipo 4 que contenham DBNPA, incluindo os riscos resultantes dos seus efeitos desreguladores do sistema endócrino, são considerados aceitáveis para os seres humanos e para o ambiente no que diz respeito ao produto biocida representativo apresentado no pedido de aprovação, sob reserva de medidas adequadas de redução dos riscos. Por conseguinte, sem prejuízo do disposto no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, pode presumir-se que os produtos biocidas do tipo 4 que contenham DBNPA satisfazem os requisitos estabelecidos no artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (11) Nas reuniões do Comité Permanente dos Produtos Biocidas de março de 2022 e junho de 2022, a Comissão debateu com os representantes dos Estados-Membros o parecer de 30 de novembro de 2021 e os contributos da consulta pública. A Comissão solicitou de novo aos Estados-Membros que indicassem se consideravam que pelo menos uma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 seria preenchida no respetivo território, e que apresentassem justificações. Nenhum Estado-Membro indicou que essas condições seriam preenchidas no seu território, atendendo à disponibilidade de alternativas, que constitui um elemento fundamental a tomar em consideração no contexto do artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) Com efeito, com base nas informações recolhidas e nos pontos de vista expressos pelos Estados-Membros, estão disponíveis substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e eficazes. O produto biocida representativo apresentado pelo requerente no pedido de aprovação é um produto usado por utilizadores profissionais/industriais para a desinfecção de recipientes destinados a transformação de alimentos (por exemplo instalações industriais de produção de maionese ou iogurte, fermentadores para cerveja ou outros produtos fermentados).

⁽⁵⁾ Mandato de pedido de parecer da ECHA nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do RPB – *Evaluation of the level of the risks for human health and for the environment of DBNPA used in biocidal products of product type 4* (não traduzido para português).

⁽⁶⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), Tipo de produto: 4, ECHA/BPC/300/2021, adotado em 30 de novembro de 2021.

O parecer de 30 de novembro de 2021 enumera várias substâncias ativas como alternativas potenciais (7). 26 substâncias ativas já foram aprovadas para utilização em produtos biocidas do tipo 4, enquanto 37 outras substâncias ativas estão ainda a ser analisadas no âmbito do programa de trabalho de análise sistemática das substâncias ativas existentes, nos termos do artigo 89.º do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Além disso, foram aprovadas outras substâncias ativas nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 na sequência da avaliação de produtos biocidas representativos semelhantes ao produto biocida representativo apresentado no pedido de aprovação da DBNPA (8). O requerente não apresentou provas que demonstrassem que nenhuma dessas substâncias ativas podia ser utilizada para o mesmo fim que a DBNPA. Por último, durante os debates no Comité Permanente dos Produtos Biocidas, vários representantes dos Estados-Membros indicaram que nenhum produto biocida do tipo de produtos 4 contendo DBNPA estava registado ao abrigo das suas regras nacionais nem tinha sido colocado no mercado nos seus Estados-Membros, apesar da presença de indústrias de transformação alimentar no seu território, e que estavam disponíveis no seu território substâncias ativas e produtos biocidas alternativos para uma utilização idêntica ou semelhante, por exemplo produtos biocidas contendo ácido peracético ou peróxido de hidrogénio.

- (13) Além disso, o produto biocida representativo apresentado pelo requerente não pode ser considerado um produto utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que visem excluir o contacto com seres humanos e a libertação para o ambiente, uma vez que, de acordo com o parecer de 30 de novembro de 2021, a sua utilização pode conduzir à presença de resíduos em garrafas desinfetadas mesmo após o enxaguamento e pode conduzir a libertações para o ambiente através das águas residuais. Embora o parecer de 30 de novembro de 2021 conclua que os riscos para os seres humanos e para o ambiente poderiam ser considerados aceitáveis, face às posições expressas pelos representantes dos Estados-Membros no Comité Permanente dos Produtos Biocidas não se conclui que os riscos possam ser considerados negligenciáveis. Tendo em conta, além disso, que estão disponíveis substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e eficazes, não se verifica, por conseguinte, a condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (14) O requerente não apresentou qualquer informação ou justificação específica que demonstre que a DBNPA seria essencial para prevenir ou controlar um perigo grave para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente. Tendo em conta, além disso, que estão disponíveis substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e eficazes, não se verifica, por conseguinte, a condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (15) O requerente não apresentou quaisquer informações que demonstrem que a não aprovação da DBNPA teria impactos negativos desproporcionados para a sociedade em comparação com os riscos para a saúde humana, a saúde animal ou o ambiente decorrentes da utilização da substância. Tendo em conta, além disso, que estão disponíveis substâncias ou tecnologias alternativas adequadas e eficazes, não se verifica, por conseguinte, a condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
- (16) Consequentemente, o requerente não demonstrou que se verifica qualquer das condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012. Justifica-se, portanto, não aprovar a DBNPA para utilização em produtos biocidas do tipo 4.
- (17) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

(7) Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), Tipo de produto: 4, ECHA/BPC/300/2021, adotado em 30 de novembro de 2021, página 16: 2-fenoxi etanol, cloro ativo (gerado a partir de cloreto de sódio por eletrólise ou libertado pelo ácido hipocloroso), cloro ativo (libertado pelo hipoclorito de cálcio), cloro ativo (libertado pelo hipoclorito de sódio), ácido bromoacético, C(M)IT/MIT, ácido decanoico, glutaraldeído, peróxido de hidrogénio, iodo, ácido L(+) láctico, ácido octanoico, ácido peracético, ácido peracético gerado a partir de tetra-acetiltenodiamina (TAED) e percarbonato de sódio, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), polivinilpirrolidona iodada, propan-1-ol, propan-2-ol, ácido salicílico.

(8) Por exemplo: ácido láctico, ácido octanoico, ácido decanoico, ácido peracético ou glutaraldeído.

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

A 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) (n.º CE: 233-539-7; N.º CAS: 10222-01-2) não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 4.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 2 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN
