REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/937 DA COMISSÃO

de 21 de maio de 2025

relativo à aprovação da 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 6, 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 anexo II do 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) para o tipo de produtos 6.

(2) A DBNPA foi avaliada tendo em vista a utilização em produtos biocidas do tipo 6 (produtos de proteção de enlatados), tal como descrito no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), que corresponde ao tipo de produtos 6 (conservantes para produtos durante o armazenamento), tal como descrito no anexo V do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(3) A Dinamarca 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 16 de dezembro de 2022. 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, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas elabora o 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, em conjugação com o artigo 75.º, n.ºs 1 e 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o Comité dos Produtos Biocidas adotou o parecer da Agência em 12 de setembro de 2023 ([4]), tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.

(5) Nesse parecer, a Agência conclui que se pode presumir que os produtos biocidas do tipo 6 que contenham DBNPA satisfazem os critérios do artigo 19.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, desde que sejam respeitadas determinadas condições de utilização.

([1]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Comité dos Produtos Biocidas, «Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA); Product-type: 6», ECHA/BPC/388/2023, adotado em 12 de setembro de 2023.

(6) De acordo com o parecer da Agência, a DBNPA é considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos nos seres humanos e, por conseguinte, preenche o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, e como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos em organismos não visados, pelo que é uma substância candidata para substituição em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea e), do referido regulamento.

(7) Em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012, as substâncias ativas que preenchem um critério de exclusão só podem ser aprovadas se satisfizerem as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, e, pelo menos, uma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do referido regulamento.

(8) De 3 de novembro de 2023 a 4 de janeiro de 2024, a Comissão, com o apoio da Agência, realizou uma consulta pública a fim de contribuir para a recolha de informações sobre se as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, primeiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 estavam preenchidas.

(9) O parecer da Agência e os contributos da consulta pública foram debatidos com os representantes dos Estados-Membros no âmbito do Comité Permanente dos Produtos Biocidas. Foi igualmente solicitado aos representantes dos Estados-Membros que indicassem se consideravam que estaria preenchida pelo menos uma das condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 e que apresentassem justificações para a sua resposta.

(10) A análise de todos os dados recolhidos a partir do dossiê de pedido, da consulta pública e dos pontos de vista expressos pelos Estados-Membros indica que a DBNPA é atualmente necessária em todos os Estados-Membros para determinadas utilizações.

(11) A DBNPA é necessária para a conservação a curto prazo de misturas semilíquidas minerais e de outros aditivos (por exemplo, amido, materiais de enchimento, aglutinantes, antiespumantes, soluções de polímeros, produtos barreira, revestimentos, pigmentos) para utilização na produção de papel por utilizadores industriais. Foram investigadas várias substâncias ativas como potenciais alternativas à DBNPA para essa utilização: cloridrato de 2-metil-2,3-di-hidro-1,2-tiazol-3-ona, 2-fenoxietanol, (benziloxi)metanol, 2-butilbenzo[d]isotiazol-3-ona (BBIT), álcool benzílico, bifenil-2-ol, 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-ona (BIT), bronopol, clorocresol, 5-cloro-2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (CIT), mistura de 5-cloro-2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) («mistura de CMIT/MIT»), 2-bromo-2-(bromometil)pentanodinitrilo (DBDCB), cloreto de didecildimetilamónio [«DDAC (C8-10)»], cloreto de didecildimetilamónio (DDAC), 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidino-2,4-diona (DMDMH), monocloridrato de dodecilguanidina, 2,2′-ditiobis[N-metilbenzamida] (DTBMA), (etilenodioxi)dimetanol [produtos da reação de etilenoglicol com paraformaldeído («EGForm»)], etanol, formaldeído libertado pelos produtos da reação de paraformaldeído com 2-hidroxipropilamina (RP 1:1), formaldeído libertado pelos produtos da reação de paraformaldeído com 2-hidroxipropilamina (RP 3:2), ácido fórmico, glutaral (glutaraldeído), ácido hexa-2,4-dienoico (ácido sórbico), 2,2′,2′′-(hexa-hidro-1,3,5-triazino-1,3,5-triil)trietanol (HHT), peróxido de hidrogénio, butilcarbamato de 3-iodo-2-propinilo (IPBC), ácido L-(+)-láctico, MBIT, 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (MIT), monocloramina gerada a partir de carbamato de amónio e uma fonte de cloro, *N*-(3-aminopropil)-*N*-dodecilpropano-1,3-diamina (diamina), *N*-(triclorometiltio)ftalimida (folpete), 2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona (OIT), *p*-[(diiodometil)sulfonil]tolueno, ácido peracético, sorbato de potássio, 1-óxido de piridina-2-tiol, sal de sódio (piritiona-sódio), piritiona-zinco (piritiona de zinco), cloreto de prata, dióxido de enxofre libertado por metabissulfito de sódio, tetra-hidro-1,3,4,6-tetraquis(hidroximetil)imidazo[4,5-d] imidazole-2,5(1*H*,3*H*)-diona (TMAD), sulfato de tetraquis(hidroximetil)fosfónio (2:1) (THPS). No entanto, de acordo com a análise das informações recolhidas, nenhuma dessas substâncias ativas poderia ser um substituto adequado da DBNPA para a utilização examinada, devido à sua utilização na conservação a longo prazo, a problemas de compatibilidade técnica ou a questões de perigo.

(12) A DBNPA é necessária para a conservação a curto prazo de tintas e revestimentos (incluindo pigmentos, vernizes e tintas de escrever) e de matérias-primas (por exemplo, amido, materiais de enchimento, aglutinantes, antiespumantes, pigmentos) utilizadas na produção de tintas e revestimentos por utilizadores industriais. As mesmas substâncias ativas que as enumeradas no considerando 11 foram investigadas como potenciais alternativas à DBNPA para essa utilização. No entanto, de acordo com a análise das informações recolhidas, nenhuma dessas substâncias ativas poderia ser um substituto adequado da DBNPA para essa utilização, devido à sua utilização na conservação a longo prazo, a problemas de compatibilidade técnica ou a questões de perigo.

(13) A DBNPA é necessária para a conservação a curto prazo de dispersões de polímeros (por exemplo, dispersões de polímeros utilizadas em adesivos, falsos tecidos, compostos para fabricação de alcatifas, gessos para pré-misturas, mástique para paredes) por utilizadores industriais. As mesmas substâncias ativas que as enumeradas no considerando 11 foram investigadas como potenciais alternativas à DBNPA para essa utilização. No entanto, de acordo com a análise das informações recolhidas, nenhuma dessas substâncias ativas poderia ser um substituto adequado da DBNPA para essa utilização, devido à sua utilização na conservação a longo prazo, a problemas de compatibilidade técnica ou a questões de perigo.

(14) Atualmente, estão a ser investigados métodos alternativos à utilização de produtos biocidas para a conservação a curto prazo de misturas semilíquidas minerais e de outros aditivos para utilização na produção de papel (técnicas de tratamento térmico ou irradiação), mas estes métodos ainda não atingiram um nível de maturidade tecnológica suficiente e, por conseguinte, não podem atualmente ser considerados alternativas adequadas à utilização da DBNPA. No que diz respeito à conservação a curto prazo de tintas e revestimentos e de matérias-primas utilizadas na sua produção, bem como à conservação a curto prazo de dispersões de polímeros, os métodos alternativos não químicos podem apresentar problemas de compatibilidade técnica (por exemplo, corrosão, desestabilização, eficácia limitada), encargos económicos (processos com utilização intensiva de energia) e questões de segurança (por exemplo, risco de queimaduras para os operadores, radiação gama).

(15) Por conseguinte, a análise das informações recolhidas mostra que a não aprovação da DBNPA como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6 teria um impacto negativo desproporcionado na sociedade em comparação com os riscos decorrentes da utilização da substância para a conservação a curto prazo de misturas semilíquidas minerais e de outros aditivos para utilização na produção de papel, para a conservação a curto prazo de tintas e revestimentos e de matérias-primas utilizadas na sua produção, bem como para a conservação a curto prazo de dispersões de polímeros. A condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012 está, assim, preenchida para essas utilizações.

(16) Por conseguinte, consideram-se satisfeitas as condições estabelecidas no artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, em conjugação com as condições estabelecidas no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do mesmo regulamento.

(17) Justifica-se, portanto, aprovar a DBNPA para utilização em produtos biocidas do tipo 6, sujeita ao cumprimento de determinadas condições.

(18) Dado que a DBNPA satisfaz o critério de exclusão estabelecido no artigo 5.º, n.º 1, alínea d), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a aprovação deve ser válida por um período não superior a cinco anos, tal como estabelecido no artigo 4.º, n.º 1, segunda frase, desse regulamento.

(19) Nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a avaliação do produto biocida deve incluir uma avaliação do cumprimento da condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do mesmo regulamento no território do respetivo Estado-Membro. Deve prever-se que os produtos biocidas do tipo 6 que contenham DBNPA só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que esteja preenchida a condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

(20) Além disso, nos termos do artigo 4.º, n.º 3, alíneas d) e g), e do artigo 58.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a fim de assegurar um elevado nível de segurança para a saúde humana, a saúde animal e o ambiente e de garantir a igualdade de tratamento entre os artigos tratados fabricados na União e os artigos tratados importados, a colocação no mercado de artigos tratados com DBNPA, ou em que esta tenha sido intencionalmente incorporada, deve estar sujeita a restrições e condições. Em especial, em conformidade com as condições estabelecidas na aprovação da autorização de produtos biocidas do tipo 6 que contenham DBNPA, os únicos artigos tratados com DBNPA, ou em que esta tenha sido incorporada, que podem ser colocados no mercado são as misturas semilíquidas minerais e outros aditivos utilizados na produção de papel, as tintas e revestimentos e matérias-primas utilizadas na sua produção, e as dispersões de polímeros, desde que a DBNPA tenha sido utilizada nesses artigos tratados apenas para assegurar a sua conservação a curto prazo.

(21) Deve prever-se um período razoável antes da aprovação de uma substância ativa para que as partes interessadas possam tomar as medidas preparatórias necessárias para cumprir as novas exigências.

(22) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Produtos Biocidas,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas do tipo 6, nos termos das condições definidas no anexo.

Artigo 2.º

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

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 21 de maio de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de aprovação	Data de caducidade da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
DBNPA	Denominação IUPAC: 2,2-Dibromo- -2-cianoacetamida N.º CE: 233-539-7 N.º CAS: 10222-01-2	Pureza mínima da substância ativa avaliada: 98,0 %	1 de novembro de 2026	31 de outubro de 2031	6	A 2,2-dibromo-2-cianoacetamida («DBNPA») é considerada uma substância candidata a substituição, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alíneas a) e e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A autorização de produtos biocidas que utilizem DBNPA como substância ativa está sujeita às seguintes condições: a) A avaliação do produto tem especialmente em conta as exposições, os riscos e a eficácia associados a utilizações que o pedido de autorização preveja, mas que não tenham sido examinadas na avaliação dos riscos da substância ativa efetuada ao nível da União; b) Nos termos do anexo VI, ponto 10, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a avaliação do produto inclui uma avaliação do cumprimento da condição prevista no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012; c) Os produtos só podem ser autorizados para utilização nos Estados-Membros em que esteja preenchida a condição estabelecida no artigo 5.º, n.º 2, alínea c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012; d) Os produtos só podem ser autorizados para a conservação a curto prazo por utilizadores industriais de: i) misturas semilíquidas minerais e de outros aditivos (por exemplo, amido, materiais de enchimento, aglutinantes, antiespumantes, soluções de polímeros, produtos barreira, revestimentos, pigmentos) utilizados na produção de papel, ii) tintas e revestimentos (incluindo pigmentos, vernizes e tintas de escrever) e de matérias-primas (por exemplo, amido, materiais de enchimento, aglutinantes, antiespumantes, pigmentos) utilizadas na produção de tintas e revestimentos, iii) dispersões de polímeros (por exemplo, dispersões de polímeros utilizadas em adesivos, falsos tecidos, compostos para fabricação de alcatifas, gessos para pré-misturas, mástique para paredes);

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de aprovação	Data de caducidade da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						e) A avaliação do produto tem especialmente em conta os utilizadores industriais; f) No caso dos produtos que possam originar resíduos em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, as autoridades competentes dos Estados-Membros avaliam se é necessário fixar novos limites máximos de resíduos ou alterar os limites máximos de resíduos em vigor, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]) ou o Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([3]), e são tomadas medidas de redução dos riscos adequadas para garantir que esses limites máximos de resíduos não são excedidos; g) As autoridades competentes dos Estados-Membros especificam no resumo das características do produto biocida que contenha DBNPA as instruções de utilização e as precauções pertinentes a indicar no rótulo dos artigos tratados, nos termos do artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, alínea e), do Regulamento (UE) n.º 528/2012. A colocação no mercado de artigos tratados com DBNPA ou em que esta tenha sido incorporada está sujeita às seguintes condições: a) Os artigos tratados com DBNPA, ou em que esta tenha sido intencionalmente incorporada, só podem ser colocados no mercado para utilização como: i) misturas semilíquidas minerais e outros aditivos utilizados na produção de papel, ii) tintas e revestimentos (incluindo pigmentos, vernizes e tintas de escrever) e matérias-primas utilizadas na sua produção, iii) dispersões de polímeros;

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/937/oj

Denominação comum	Denominação IUPAC Números de identificação	Grau mínimo de pureza da substância ativa ([1])	Data de aprovação	Data de caducidade da aprovação	Tipo de produto	Condições específicas
						b) A DBNPA foi utilizada nos artigos tratados a que se refere a alínea a) apenas para assegurar a conservação a curto prazo; c) A pessoa responsável pela colocação no mercado de um artigo tratado com DBNPA, ou em que esta tenha sido incorporada, assegura que o rótulo desse artigo tratado fornece as informações referidas no artigo 58.º, n.º 3, segundo parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

([1]) O grau de pureza indicado nesta coluna corresponde ao grau mínimo de pureza da substância ativa avaliada. A substância ativa presente no produto disponibilizado no mercado pode apresentar um grau de pureza igual ou diferente, desde que tenha sido comprovada como tecnicamente equivalente à substância ativa avaliada.

([2]) Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).