

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1097 DA COMISSÃO**de 5 de junho de 2023****relativa à não aprovação da cianamida como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 18 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 cianamida (n.º CE: 206-992-3; n.º CAS: 420-04-2).
- (2) A cianamida foi avaliada tendo em vista a sua utilização em produtos biocidas do tipo 3 (produtos biocidas de higiene veterinária) e do tipo 18 (inseticidas, acaricidas e produtos destinados a controlar outros artrópodes), tal como descritos no anexo V da Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾, que correspondem, respetivamente, aos tipos de produtos 3 e 18 descritos 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 à Comissão o relatório de avaliação, juntamente com as suas conclusões, em 30 de julho de 2013. Após a apresentação do relatório de avaliação, realizaram-se debates no âmbito de reuniões técnicas organizadas pela Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência»).
- (4) Do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 decorre que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com o disposto na Diretiva 98/8/CE.
- (5) 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 os pareceres da Agência em 16 de junho de 2016 («pareceres de 16 de junho de 2016») ⁽⁴⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (6) De acordo com os pareceres de 16 de junho de 2016, a cianamida preenchia os critérios para ser classificada como substância cancerígena da categoria 2 e substância tóxica para a reprodução da categoria 2, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾, pelo que foi considerada como tendo também propriedades desreguladoras do sistema endócrino em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (UE) n.º 528/2012, na pendência da adoção de atos delegados que especifiquem os critérios científicos

⁽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⁾ 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⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: cianamida, tipo de produto: 3, ECHA/BPC/116/2016, adotado em 16 de junho de 2016; Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: cianamida, tipo de produto: 18, ECHA/BPC/117/2016, adotado em 16 de junho de 2016.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino. Nos pareceres de 16 de junho de 2016, também se considerou que os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização de produtos biocidas representativos apresentados no pedido de aprovação da cianamida para os tipos de produtos 3 e 18 eram aceitáveis, sob reserva de medidas adequadas de redução dos riscos. No entanto, a avaliação dos riscos apresentada nesses pareceres não teve em conta os riscos decorrentes das propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cianamida.

- (7) O Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ⁽⁶⁾ 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 entrou em vigor em 7 de dezembro de 2017 e produziu efeitos a partir de 7 de junho de 2018.
- (8) Antevendo a aplicação dos novos critérios científicos estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100, e a fim de clarificar as propriedades de perigo e os riscos decorrentes da utilização da cianamida, em 26 de abril de 2018, nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, a Comissão solicitou à Agência ⁽⁷⁾, que revise os seus pareceres de 16 de junho de 2016 e esclarecesse se a cianamida também tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino com base nos critérios científicos estabelecidos nesse regulamento delegado. A Agência foi convidada a atualizar apenas a parte dos pareceres relativos à avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino, a menos que a conclusão dessa avaliação afetasse os resultados da avaliação dos riscos já efetuada ou as recomendações para aprovação. Neste último caso, essa avaliação e recomendações deviam igualmente ser atualizadas. Para a elaboração dos pareceres revistos da Agência, a autoridade competente de avaliação da Alemanha convidou o requerente a apresentar informações adicionais no que diz respeito à avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cianamida, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100.
- (9) O Comité dos Produtos Biocidas adotou os pareceres revistos da Agência em 10 de dezembro de 2019 («pareceres de 10 de dezembro de 2019») ⁽⁸⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação.
- (10) De acordo com os pareceres de 10 de dezembro de 2019, a cianamida 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. Os pareceres referiram que não existe uma metodologia acordada para a realização de uma avaliação dos riscos das propriedades desreguladoras do sistema endócrino e que, dada a exposição dos seres humanos e do ambiente à cianamida, não se pode excluir um risco relacionado com as propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (11) Os pareceres de 10 de dezembro de 2019 não continham quaisquer informações indicando se é possível determinar um limiar seguro em relação às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cianamida e, em caso afirmativo, se os riscos da utilização de produtos biocidas representativos apresentados no pedido de aprovação da cianamida para os tipos de produtos 3 e 18 poderiam ou não ser considerados aceitáveis, no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cianamida.
- (12) Em 2 de setembro 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 ⁽⁹⁾ que revise os seus pareceres de 10 de dezembro de 2019, esclarecesse se podia ser determinado um limiar seguro em relação às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cianamida e concluísse se os riscos para a saúde humana e para o ambiente poderiam ou não ser considerados aceitáveis.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Mandato de pedido de pareceres da ECHA nos termos do artigo 75.º, n.º 1, alínea g), do RPB — *Evaluation of the Endocrine disrupting properties of certain biocidal actives substances according to the new scientific criteria* (não traduzido para português).

⁽⁸⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: cianamida, tipo de produto: 3, ECHA/BPC/230/2019, adotado em 10 de dezembro de 2019; Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: cianamida, tipo de produto: 18, ECHA/BPC/231/2019, adotado em 10 de dezembro de 2019.

⁽⁹⁾ Mandato de pedido de pareceres 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 cyanamide used in biocidal products of product types 3 and 18* (não traduzido para português).

- (13) O Comité dos Produtos Biocidas adotou os novos pareceres revistos da Agência em 30 de novembro de 2021 («pareceres de 30 de novembro de 2021») ⁽¹⁰⁾, tendo em conta as conclusões da autoridade competente de avaliação. Segundo esses pareceres, uma vez que não foi possível determinar um limiar seguro no que diz respeito às propriedades desreguladoras do sistema endócrino da cianamida, não é possível concluir se os riscos tanto para a saúde do público em geral quanto para o ambiente são aceitáveis, no que diz respeito ao produto biocida representativo utilizado para o tipo de produtos 3 (para a desinfeção por utilizadores profissionais contra a *Brachyspira hyodysenteriae* no estrume líquido armazenado sob o pavimento ripado em pocilgas, a fim de proteger os suínos de engorda contra a disenteria dos suínos) e para o tipo de produtos 18 (para o controlo por utilizadores profissionais de *Musca domestica* em estrume líquido em pocilgas). Consequentemente, não foi possível concluir se a cianamida preenche as condições de aprovação.
- (14) Por conseguinte, uma vez que os pareceres da Agência de 30 de novembro de 2021 não apresentam uma conclusão positiva ou negativa sobre se a cianamida preenche as condições de aprovação, a Comissão considera que, em última análise, não foi demonstrado, com base nos dados disponíveis no pedido de aprovação apresentado, que se pode presumir que o produto biocida representativo que contém cianamida para os tipos de produtos 3 e 18 não tem efeitos inaceitáveis, por si só ou em resultado dos seus resíduos, na saúde humana e no ambiente.
- (15) Tendo em conta os pareceres de 30 de novembro de 2021, não foi demonstrado que os produtos biocidas dos tipos 3 e 18 que contém cianamida satisfazem os critérios estabelecidos no artigo 5.º, n.º 1, alínea b), subalíneas iii) e iv), em conjugação com o artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 98/8/CE. Por conseguinte, não é adequado aprovar a utilização da cianamida em produtos biocidas dos tipos 3 e 18.
- (16) 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

A cianamida (n.º CE: 206-992-3; n.º CAS: 420-04-2) não é aprovada como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 3 e 18.

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 5 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽¹⁰⁾ Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: cianamida, tipo de produto: 3, ECHA/BPC/301/2021, adotado em 30 de novembro de 2021; Parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre o pedido de aprovação da substância ativa: cianamida, tipo de produto: 18, ECHA/BPC/302/2021, adotado em 30 de novembro de 2021.