

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/459 DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2023

di non approvazione del 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. Tale elenco comprende il 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA) (n. CE 233-539-7; n. CAS 10222-01-2).
- (2) Il DBNPA è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, settore dell'alimentazione umana e animale, quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 27 dicembre 2016 l'autorità di valutazione competente della Danimarca, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») la relazione di valutazione, insieme alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia.
- (4) Conformemente all'articolo 75, paragrafo 1, lettera a), del regolamento delegato (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi è responsabile della preparazione del parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. Conformemente all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, il 25 giugno 2019 il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia («parere del 25 giugno 2019») ⁽³⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) Secondo il parere del 25 giugno 2019 il DBNPA ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino in grado di produrre effetti nocivi sugli esseri umani o e sull'ambiente (organismi non bersaglio) sulla base dei criteri stabiliti nel regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione ⁽⁴⁾. Il DBNPA soddisfa pertanto i criteri di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Il parere del 25 giugno 2019 ha inoltre reputato accettabili i rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti dall'uso del biocida rappresentativo presentato nella domanda di approvazione del DBNPA per il tipo di prodotto 4, a condizione che tale uso fosse soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio, ma ha anche concluso che, data l'esposizione degli esseri umani e dell'ambiente al DBNPA, non è possibile escludere un rischio connesso alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1).

⁽³⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA), tipo di prodotto 4, ECHA/BPC/225/2019, adottato il 25 giugno 2019.

⁽⁴⁾ Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

- (6) A norma dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 un principio attivo che soddisfa un criterio di esclusione può essere approvato solo se è dimostrato che è rispettata almeno una delle condizioni di deroga stabilite in tale articolo. All'atto di decidere se un principio attivo possa essere approvato su tale base, la disponibilità di sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti deve costituire un fattore principale di considerazione.
- (7) Con il sostegno dell'Agenzia, tra l'11 ottobre 2019 e il 10 dicembre 2019 la Commissione ha condotto una consultazione pubblica («consultazione pubblica») nell'intento di raccogliere informazioni per accertare che fossero rispettate le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (8) Il parere del 25 giugno 2019 e i contributi alla consultazione pubblica sono stati discussi dalla Commissione con i rappresentanti degli Stati membri nella riunione del comitato permanente sui biocidi del febbraio 2020. La Commissione ha invitato gli Stati membri a indicare se ritenessero rispettata nei rispettivi territori almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e a motivare la risposta. Si è concluso che era necessario analizzare ulteriormente le informazioni fornite dal richiedente durante la consultazione per valutare se la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), potesse essere considerata rispettata. L'8 luglio 2020, a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento (UE) n. 528/2012, la Commissione ha chiesto all'Agenzia ⁽⁵⁾ di rivedere il suo parere e chiarire se fosse possibile determinare una soglia sicura in relazione alle proprietà di interferenza con il sistema endocrino del DBNPA, di valutare il contributo dell'uso del DBNPA come principio attivo biocida al consumo medio giornaliero di bromuro e al contesto ambientale e di stabilire se i rischi per la salute umana e per l'ambiente potessero essere considerati accettabili o no.
- (9) Il 30 novembre 2021 il comitato sui biocidi ha adottato il parere rivisto dell'Agenzia («parere del 30 novembre 2021») ⁽⁶⁾, tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (10) Secondo il parere del 30 novembre 2021 i rischi associati all'esposizione al bromuro derivato dal DBNPA risultanti dall'uso dei biocidi contenenti DBNPA del tipo di prodotto 4, compresi i rischi derivanti dai suoi effetti di interferenza con il sistema endocrino, sono considerati accettabili per gli esseri umani e per l'ambiente per quanto riguarda il biocida rappresentativo presentato nella domanda di approvazione, a condizione che tale uso sia soggetto ad adeguate misure di mitigazione del rischio. Pertanto, fatte salve le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, i biocidi del tipo di prodotto 4 contenenti DBNPA possono essere considerati prevedibilmente conformi ai requisiti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.
- (11) Il parere del 30 novembre 2021 e i contributi alla consultazione pubblica sono stati discussi dalla Commissione con i rappresentanti degli Stati membri nelle riunioni del comitato permanente sui biocidi del marzo 2022 e del giugno 2022. La Commissione ha invitato nuovamente gli Stati membri di indicare se ritenessero rispettata nei rispettivi territori almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e a motivare la risposta. Alla luce della disponibilità di alternative, che costituisce un fattore principale di considerazione nel contesto dell'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, nessuno Stato membro ha indicato che tali condizioni sarebbero state rispettate nel suo territorio.
- (12) Di fatto, sulla base delle informazioni raccolte e dei pareri espressi dagli Stati membri, sono disponibili sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti. Il biocida rappresentativo presentato dal richiedente nella domanda di approvazione è un prodotto usato da utilizzatori professionali/industriali nella disinfezione di recipienti per la lavorazione degli alimenti (ad esempio negli impianti industriali per la produzione di maionese o yogurt, nei

⁽⁵⁾ Mandato di richiesta di un parere all'ECHA a norma dell'articolo 75, paragrafo 1, lettera g), del regolamento sui biocidi «Valutazione del livello dei rischi per la salute umana e per l'ambiente del DBNPA utilizzato nei biocidi del tipo di prodotto 4».

⁽⁶⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA), tipo di prodotto 4, ECHA/BPC/300/2021, adottato il 30 novembre 2021.

fermentatori per la birra o di altri prodotti fermentati). Il parere del 30 novembre 2021 elenca diversi principi attivi come possibili alternative ⁽⁷⁾. Ventisei principi attivi sono già approvati ai fini del loro uso nei biocidi del tipo di prodotto 4, mentre altri 37 principi attivi sono ancora in fase di valutazione nell'ambito del programma di lavoro per l'esame sistematico dei principi attivi esistenti a norma dell'articolo 89 del regolamento (UE) n. 528/2012. Inoltre altri principi attivi sono stati approvati a norma del regolamento (UE) n. 528/2012 a seguito della valutazione di biocidi rappresentativi simili al biocida rappresentativo presentato nella domanda di approvazione del DBNPA ⁽⁸⁾. Il richiedente non ha presentato alcuna prova che dimostri che tali principi attivi non possano essere utilizzati per lo stesso scopo del DBNPA. Infine durante le discussioni in seno al comitato permanente sui biocidi vari rappresentanti degli Stati membri hanno indicato che nessun biocida contenente DBNPA per il tipo di prodotto 4 era registrato secondo le rispettive norme nazionali o immesso sul mercato nonostante la presenza sul loro territorio di industrie di trasformazione alimentare e che sul loro territorio per lo stesso uso o per un uso simile erano disponibili principi attivi e biocidi alternativi, ad esempio i biocidi contenenti acido peracetico o perossido di idrogeno.

- (13) Inoltre il biocida rappresentativo presentato dal richiedente non può essere considerato un prodotto usato in sistemi chiusi o in altre condizioni tendenti a escludere il contatto con gli esseri umani e il rilascio nell'ambiente in quanto, secondo il parere del 30 novembre 2021, il suo uso può determinare la presenza, anche dopo il risciacquo, di residui nelle bottiglie disinfettate e può portare a rilasci nell'ambiente attraverso le acque di scarico. Sebbene il parere del 30 novembre 2021 concluda che i rischi per gli esseri umani e per l'ambiente potrebbero essere considerati accettabili, alla luce delle posizioni espresse dai rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi, non si conclude che i rischi possano essere considerati trascurabili. Considerando inoltre che sono disponibili sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti, non è pertanto rispettata la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (14) Il richiedente non ha presentato alcuna informazione o motivazione specifica per dimostrare che il DBNPA sarebbe essenziale per prevenire o contrastare un pericolo grave per la salute umana, la salute animale o l'ambiente. Considerando inoltre che sono disponibili sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti, non è pertanto rispettata la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (15) Il richiedente non ha presentato alcuna informazione che dimostri che la mancata approvazione del DBNPA avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla società rispetto ai rischi per la salute umana, la salute animale o l'ambiente derivanti dall'uso della sostanza. Considerando inoltre che sono disponibili sostanze o tecnologie alternative adeguate e sufficienti, non è pertanto rispettata la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (16) Il richiedente non ha pertanto dimostrato che sia rispettata almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012. È pertanto opportuno non approvare il DBNPA ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4.
- (17) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

⁽⁷⁾ Parere del comitato sui biocidi relativo alla domanda di approvazione del principio attivo 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA), tipo di prodotto 4, ECHA/BPC/300/2021, adottato il 30 novembre 2021, pagina 16: 2-fenossietanolo, cloro attivo (generato da cloruro di sodio mediante elettrolisi o rilasciato da acido ipocloroso), cloro attivo (rilasciato da ipoclorito di calcio), cloro attivo (rilasciato da ipoclorito di sodio), acido bromoacetico, C(M)IT/MIT, acido decanoico, glutaraldeide, perossido di idrogeno, iodio, acido lattico L(+), acido ottanoico, acido peracetico, acido peracetico generato da tetraacetilenediammina (TAED) e percarbonato di sodio, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), polivinilpirrolidone-iodio, propan-1-olo, propan-2-olo, acido salicilico.

⁽⁸⁾ Ad esempio: acido lattico, acido ottanoico, acido decanoico, acido peracetico o glutaraldeide.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA) (n. CE 233-539-7; n. CAS 10222-01-2) non è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 4.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
