

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).

