

**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/459 DE LA COMISIÓN****de 2 de marzo de 2023****por la que se determina no aprobar la sustancia 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 4, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para utilizarse en biocidas. Esta lista incluye la sustancia 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) (n.º CE: 233-539-7 y n.º CAS: 10222-01-2).
- (2) Se ha evaluado la DBNPA por lo que se refiere a su uso en biocidas del tipo de producto 4 (alimentos y piensos), según se describen en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) La autoridad competente evaluadora de Dinamarca, que había sido designada Estado miembro ponente, presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») el 27 de diciembre de 2016. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. El 25 de junio de 2019, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia («dictamen de 25 de junio de 2019») <sup>(3)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora, conforme a lo dispuesto en el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014.
- (5) Según el dictamen de 25 de junio de 2019, la DBNPA tiene propiedades de alteración endocrina que pueden repercutir negativamente en los seres humanos y el medio ambiente (en organismos no objetivo) con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión <sup>(4)</sup>. Por consiguiente, la DBNPA cumple los criterios de exclusión contemplados en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Por otro lado, en el dictamen de 25 de junio de 2019, se consideraron aceptables los riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivados del uso del biocida representativo que se presentó en la solicitud de aprobación de la DBNPA como tipo de producto 4, a reserva de que se adoptaran las medidas adecuadas de reducción del riesgo, pero también se concluyó que, dada la exposición de las personas y del medio ambiente a esta sustancia, no podía excluirse un riesgo relacionado con sus propiedades de alteración endocrina.

<sup>(1)</sup> DO L 167 de 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), tipo de producto 4, doc. ECHA/BPC/225/2019, que se adoptó el 25 de junio de 2019.

<sup>(4)</sup> Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión, de 4 de septiembre de 2017, por el que se establecen los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 301 de 17.11.2017, p. 1).

- (6) De conformidad con el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, solo pueden aprobarse las sustancias activas cubiertas por los criterios de exclusión si se demuestra que se cumple al menos una de las condiciones de excepción establecidas en dicho artículo. A la hora de decidir si una sustancia activa puede aprobarse con arreglo a esta base, es fundamental considerar la disponibilidad de otras sustancias o tecnologías alternativas que sean adecuadas y suficientes.
- (7) La Comisión, con ayuda de la Agencia, llevó a cabo una consulta pública entre el 11 de octubre de 2019 y el 10 de diciembre de 2019 («consulta pública») para recabar información acerca de si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (8) La Comisión debatió con los representantes de los Estados miembros el dictamen de 25 de junio de 2019 y las contribuciones a la consulta pública en la reunión del Comité Permanente de Biocidas que tuvo lugar en febrero de 2020. Además, la Comisión pidió a los Estados miembros que indicasen si consideraban que, en sus territorios respectivos, se cumplía al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que presentaran justificantes al respecto. Se concluyó que era preciso seguir analizando la información facilitada por el solicitante durante la consulta para evaluar si podía considerarse que se cumplía la condición contemplada en el artículo 5, apartado 2, letra a). De conformidad con el artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la Comisión pidió a la Agencia <sup>(5)</sup> el 8 de julio de 2020 que revisara su dictamen y aclarase si podía establecerse un umbral de seguridad en relación con las propiedades de alteración endocrina de la DBNPA, que evaluara la contribución del uso de la DBNPA como sustancia activa de biocidas al consumo medio diario de bromuro y al entorno ambiental, y que determinase si podían considerarse aceptables los riesgos que conlleva esta sustancia para la salud humana y el medio ambiente.
- (9) El 30 de noviembre de 2021, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen revisado de la Agencia («dictamen de 30 de noviembre de 2021») <sup>(6)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (10) Según el dictamen de 30 de noviembre de 2021, por lo que se refiere al biocida representativo que se presentó en la solicitud de aprobación, se consideran aceptables los riesgos para los seres humanos y el medio ambiente vinculados a la exposición al bromuro derivado de la utilización de los biocidas que contienen DBNAP del tipo de producto 4, incluidos los riesgos resultantes de sus efectos de alteración endocrina, a reserva de que se adopten unas medidas adecuadas de reducción del riesgo. Por consiguiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 4 que contengan DBNPA cumplan los requisitos establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento.
- (11) La Comisión debatió con los representantes de los Estados miembros el dictamen de 30 de noviembre de 2021 y las contribuciones a la consulta pública en las reuniones del Comité Permanente de Biocidas que tuvieron lugar en marzo y junio de 2022. Además, la Comisión volvió a pedir a los Estados miembros que indicasen si consideraban que, en sus territorios respectivos, se cumplía al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que presentaran justificantes al respecto. Ningún Estado miembro manifestó que se cumplieran esas condiciones en su territorio, dada la disponibilidad de alternativas, lo cual constituye una consideración clave en el contexto del artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (12) De hecho, teniendo en cuenta la información que se ha recogido y las opiniones manifestadas por los Estados miembros, se dispone de sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes. El biocida representativo que presentó el solicitante en la solicitud de aprobación es un producto que utilizan usuarios profesionales o industriales (como instalaciones industriales de elaboración de mayonesa o yogur, fermentadores de cerveza o fabricantes de

<sup>(5)</sup> Mandato por el que se solicita a la ECHA un dictamen con arreglo al artículo 75, apartado 1, letra g), del Reglamento (UE) n.º 528/2012: «Evaluación del nivel de riesgos para la salud humana y el medio ambiente derivado de la utilización de la DBNPA en biocidas del tipo de producto 4».

<sup>(6)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), tipo de producto 4, doc. ECHA/BPC/300/2021, que se adoptó el 30 de noviembre de 2021.

otros productos fermentados) para la desinfección de recipientes de transformación de alimentos. En el dictamen de 30 de noviembre de 2021, se enumeran varias sustancias activas como posibles alternativas <sup>(7)</sup>. Ya se han aprobado veintiséis sustancias activas para su uso en biocidas del tipo de producto 4, mientras que se siguen examinando otras treinta y siete sustancias activas en el marco del programa de trabajo destinado al examen sistemático de las sustancias activas existentes de conformidad con el artículo 89 del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Además, se han aprobado otras sustancias activas con arreglo al Reglamento (UE) n.º 528/2012 tras la evaluación de biocidas representativos similares al que se presentó en la solicitud de aprobación de la DBNPA <sup>(8)</sup>. El solicitante no ha remitido prueba alguna que demuestre que ninguna de esas sustancias activas pueda utilizarse para el mismo fin que la DBNPA. Por último, varios representantes de los Estados miembros señalaron, durante los debates en el Comité Permanente de Biocidas, que en su territorio no estaba registrado ningún biocida que contuviese la DBNPA para el tipo de producto 4 con arreglo a sus normas nacionales, o no se había introducido ninguno en el mercado, a pesar de la presencia de industrias de transformación de alimentos, y que, en cambio, en su territorio existían sustancias activas y biocidas alternativos para un uso idéntico o similar, como los biocidas que contienen ácido peracético o peróxido de hidrógeno.

- (13) Además, el biocida representativo que presentó el solicitante no puede considerarse un producto que se utilice en sistemas cerrados o en otras condiciones que tengan por objeto excluir el contacto con seres humanos y su liberación en el medio ambiente, ya que, según el dictamen de 30 de noviembre de 2021, su uso puede dar lugar a la presencia de residuos en botellas desinfectadas incluso después del aclarado y a liberaciones en el medio ambiente a través de las aguas residuales. Si bien en el dictamen de 30 de noviembre de 2021 se llegaba a la conclusión de que los riesgos para las personas y el medio ambiente podrían resultar aceptables, dadas las posiciones expresadas por los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas, los riesgos no pueden considerarse insignificantes. Considerando asimismo que existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes, no se cumple, por tanto, la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (14) El solicitante no ha presentado tampoco ninguna información o justificación específica que demuestre que la DBNPA sería esencial para prevenir o controlar un peligro grave para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente. Considerando asimismo que existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes, no se cumple, por tanto, la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (15) Por otro lado, el solicitante no ha presentado ninguna información que demuestre que, de no aprobarse la DBNPA, habría unos efectos negativos desproporcionados en la sociedad en comparación con los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente derivados del uso de la sustancia. Considerando asimismo que existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas y suficientes, no se cumple, por tanto, la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (16) Por consiguiente, el solicitante no ha demostrado que se cumpla ninguna de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. Procede, en consecuencia, no aprobar la DBNPA para su uso en biocidas del tipo de producto 4.
- (17) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

<sup>(7)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA), tipo de producto 4, doc. ECHA/BPC/300/2021, que se adoptó el 30 de noviembre de 2021. En su página 16, figuran las sustancias siguientes: 2-fenoxietanol, cloro activo (generado a partir de cloruro de sodio por electrólisis o liberado a partir del ácido hipocloroso), cloro activo (liberado a partir del hipoclorito de calcio), cloro activo (liberado a partir del hipoclorito de sodio), ácido bromoacético, C(M)IT/MIT, ácido decanoico, glutaraldehído, peróxido de hidrógeno, yodo, ácido láctico L(+), ácido octanoico, ácido peracético, ácido peracético generado a partir de tetraacetiletilendiamina (TAED) y percarbonato de sodio, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), yodo polivinil-pirrolidona, propan-1-ol, propan-2-ol y ácido salicílico.

<sup>(8)</sup> Por ejemplo: el ácido láctico, el ácido octanoico, el ácido decanoico, el ácido peracético o el glutaraldehído.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

No se aprueba la sustancia 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) (n.º CE: 233-539-7 y n.º CAS: 10222-01-2) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 4.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 2 de marzo de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---