

**DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/459 DE LA COMMISSION****du 2 mars 2023****n'approuvant pas le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 4 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides <sup>(1)</sup>, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission <sup>(2)</sup> établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Cette liste inclut le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA) (n° CE: 233-539-7; n° CAS: 10222-01-2).
- (2) Le DBNPA a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 4 (surfaces en contact avec les denrées alimentaires et les aliments pour animaux), tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Danemark a été désigné comme État membre rapporteur et son autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation assorti de ses conclusions à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence») le 27 décembre 2016. Après la transmission du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence.
- (4) En application de l'article 75, paragraphe 1, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides est chargé d'élaborer les avis de l'Agence relatifs aux demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, le comité des produits biocides a adopté, le 25 juin 2019, l'avis de l'Agence (ci-après l'«avis du 25 juin 2019») <sup>(3)</sup>, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Selon l'avis du 25 juin 2019, le DBNPA possède des propriétés perturbant le système endocrinien qui sont susceptibles d'avoir des effets indésirables chez l'homme et sur l'environnement (organismes non cibles), d'après les critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission <sup>(4)</sup>. Le DBNPA répond dès lors aux critères d'exclusion fixés à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012. L'avis du 25 juin 2019 a également conclu que les risques pour la santé humaine et l'environnement résultant de l'utilisation du produit biocide représentatif présenté dans la demande d'approbation du DBNPA pour le type de produits 4 étaient acceptables, sous réserve de mesures d'atténuation des risques appropriées, mais aussi qu'on ne pouvait exclure un risque découlant des propriétés perturbant le système endocrinien du DBNPA, au vu de l'exposition des personnes et de l'environnement à cette substance.

<sup>(1)</sup> JO L 167 du 27.6.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1).

<sup>(3)</sup> Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4», ECHA/BPC/225/2019, adopté le 25 juin 2019.

<sup>(4)</sup> Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission du 4 septembre 2017 définissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 301 du 17.11.2017, p. 1).

- (6) Conformément à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, une substance active satisfaisant aux critères d'exclusion ne peut être approuvée que s'il est démontré qu'au moins une des conditions de dérogation énoncées à cet article est remplie. Lorsqu'il est décidé si une substance active peut être approuvée sur cette base, un élément essentiel à prendre en considération est la disponibilité de substances ou de technologies de substitution appropriées et suffisantes.
- (7) La Commission, avec le soutien de l'Agence, a mené une consultation publique entre le 11 octobre 2019 et le 10 décembre 2019 (ci-après la «consultation publique») afin de recueillir des informations sur le respect des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012.
- (8) L'avis du 25 juin 2019 et les contributions à la consultation publique ont été examinés par la Commission et les représentants des États membres lors de la réunion de février 2020 du comité permanent des produits biocides. La Commission a invité les États membres à indiquer s'ils estimaient qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 était remplie sur leur territoire respectif, et à motiver leur réponse. Il a été conclu qu'il était nécessaire d'analyser plus avant les informations fournies par le demandeur durant la consultation afin de déterminer si la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point a), pouvait être considérée comme remplie. Le 8 juillet 2020, conformément à l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement (UE) n° 528/2012, la Commission a demandé à l'Agence<sup>(5)</sup> de réviser son avis et de préciser si un seuil sans risque pouvait être établi au regard des propriétés perturbant le système endocrinien du DBNPA, d'évaluer la contribution de l'utilisation du DBNPA en tant que substance active biocide à la consommation quotidienne moyenne de bromure et à l'environnement, et de déterminer si les risques pour la santé humaine et pour l'environnement pouvaient être considérés comme acceptables ou non.
- (9) Le comité des produits biocides a adopté, le 30 novembre 2021, l'avis révisé de l'Agence (ci-après l'«avis du 30 novembre 2021») <sup>(6)</sup>, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (10) D'après l'avis du 30 novembre 2021, les risques associés à l'exposition au bromure dérivé du DBNPA découlant de l'utilisation de produits biocides contenant du DBNPA relevant du type de produits 4, y compris les risques résultant de ses effets perturbant le système endocrinien, sont considérés comme acceptables pour l'homme et l'environnement en ce qui concerne le produit biocide représentatif présenté dans la demande d'approbation, sous réserve de mesures d'atténuation des risques appropriées. Par conséquent, sans préjudice des dispositions de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, il apparaît que les produits biocides du type de produits 4 contenant du DBNPA sont susceptibles de satisfaire aux exigences fixées à l'article 19, paragraphe 1, point b), dudit règlement.
- (11) L'avis du 30 novembre 2021 et les contributions à la consultation publique ont été examinés par la Commission et les représentants des États membres lors des réunions de mars et juin 2022 du comité permanent des produits biocides. La Commission a de nouveau invité les États membres à indiquer s'ils estimaient qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012 était remplie sur leur territoire respectif, et à motiver leur réponse. Compte tenu de la disponibilité de solutions de substitution, un élément essentiel à prendre en considération dans le cadre de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, aucun État membre n'a indiqué que ces conditions étaient remplies sur son territoire.
- (12) En effet, les informations recueillies et les avis exprimés par les États membres indiquent que des substances ou des technologies de substitution appropriées et suffisantes sont disponibles. Le produit biocide représentatif présenté par le demandeur dans sa demande d'approbation est un produit utilisé par les utilisateurs professionnels/industriels pour la désinfection des récipients de transformation des aliments (par exemple dans les installations industrielles de

<sup>(5)</sup> Mandat demandant à l'ECHA d'élaborer un avis au titre de l'article 75, paragraphe 1, point g), du règlement sur les produits biocides, intitulé «Evaluation of the level of the risks for human health and for the environment of DBNPA used in biocidal products of product type 4».

<sup>(6)</sup> Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4», ECHA/BPC/300/2021, adopté le 30 novembre 2021.

fabrication de mayonnaise ou de yaourt ainsi que dans les fermenteurs pour la bière ou d'autres produits fermentés). L'avis du 30 novembre 2021 énumère plusieurs substances actives susceptibles d'être utilisées comme substances de substitution <sup>(7)</sup>. Vingt-six substances actives sont déjà approuvées en vue de leur utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 4, tandis que trente-sept autres sont toujours en cours d'évaluation dans le cadre du programme de travail pour l'examen systématique des substances actives existantes, conformément à l'article 89 du règlement (UE) n° 528/2012. En outre, d'autres substances actives ont été approuvées au titre du règlement (UE) n° 528/2012 à la suite de l'évaluation de produits biocides représentatifs comparables au produit biocide représentatif présenté dans la demande d'approbation du DBNPA <sup>(8)</sup>. Le demandeur n'a présenté aucun élément démontrant qu'aucune de ces substances actives ne pourrait être utilisée aux mêmes fins que le DBNPA. Enfin, plusieurs représentants des États membres ont indiqué lors des discussions au sein du comité permanent des produits biocides qu'aucun produit biocide relevant du type de produits 4 contenant du DBNPA n'était enregistré en vertu de leurs règles nationales ou mis sur leur marché, malgré la présence d'industries de traitement des aliments sur leur territoire, et que des substances actives et des produits biocides de substitution étaient disponibles sur leur territoire pour une utilisation identique ou similaire, par exemple des produits biocides contenant de l'acide peracétique ou du peroxyde d'hydrogène.

- (13) En outre, le produit biocide représentatif présenté par le demandeur ne saurait être considéré comme un produit utilisé dans des systèmes fermés ou dans d'autres conditions qui visent à exclure tout contact avec l'homme et toute dissémination dans l'environnement, étant donné que, d'après l'avis du 30 novembre 2021, son utilisation peut entraîner la présence de résidus dans les bouteilles désinfectées même après rinçage et des rejets dans l'environnement par l'intermédiaire des eaux usées. Bien que l'avis du 30 novembre 2021 conclue que les risques pour l'homme et l'environnement pourraient être considérés comme acceptables, on ne saurait conclure, à la lumière des avis exprimés par les représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides, que ces risques puissent être considérés comme négligeables. Étant donné qu'il existe des substances ou des technologies de substitution appropriées et suffisantes, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, point a), du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont donc pas remplies.
- (14) Aucune information ou justification spécifique n'a été présentée par le demandeur pour prouver que le DBNPA serait essentiel pour prévenir ou combattre un risque grave pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement. Étant donné de plus qu'il existe des substances ou des technologies de substitution appropriées et suffisantes, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, point b), du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont donc pas remplies.
- (15) Le demandeur n'a fourni aucune information démontrant que la non-approbation du DBNPA aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques que son utilisation représente pour la santé humaine, pour la santé animale ou pour l'environnement. Étant donné de plus qu'il existe des substances ou des technologies de substitution appropriées et suffisantes, les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 ne sont donc pas remplies.
- (16) Par conséquent, le demandeur n'a pas démontré qu'une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 était remplie. Il convient par conséquent de ne pas approuver le DBNPA destiné à être utilisé dans des produits biocides relevant du type de produits 4.
- (17) Les mesures prévues par la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

<sup>(7)</sup> Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4», ECHA/BPC/300/2021, adopté le 30 novembre 2021, page 16: 2-phénoxyéthanol, chlore actif (produit par électrolyse du chlorure de sodium ou libéré à partir d'acide hypochloreux), chlore actif (libéré à partir de l'hypochlorite de calcium), chlore actif (libéré à partir de l'hypochlorite de sodium), acide bromoacétique, C(M)IT/MIT, acide décanoïque, glutaraldéhyde, peroxyde d'hydrogène, iode, acide L-(+)-lactique, acide octanoïque, acide peracétique, acide peracétique produit à partir de tétraacétyléthylènediamine (TAED) et de percarbonate de sodium, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), polyvinylpyrrolidone-iode, propan-1-ol, propan-2-ol, acide salicylique.

<sup>(8)</sup> Par exemple: acide lactique, acide octanoïque, acide décanoïque, acide peracétique ou glutaraldéhyde.

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

*Article premier*

Le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA) (n° CE: 233-539-7; n° CAS: 10222-01-2) n'est pas approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 4.

*Article 2*

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 2 mars 2023.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---