

**PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/459****ze dne 2. března 2023,****kterým se neschvaluje 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 4 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání<sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014<sup>(2)</sup> stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) (č. ES: 233-539-7; č. CAS: 10222-01-2).
- (2) DBNPA byl hodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 4, oblast potravin a krmiv, jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Dánsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 27. prosince 2016 zprávu o posouzení a své závěry. Po předložení zprávy o posouzení proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných agenturou.
- (4) V souladu s čl. 75 odst. 1 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 je Výbor pro biocidní přípravky odpovědný za vypracování stanoviska agentury k žádostem o schválení účinných látek. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 25. června 2019 stanovisko agentury (dále jen „stanovisko ze dne 25. června 2019“)<sup>(3)</sup> a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (5) Podle stanoviska ze dne 25. června 2019 má DBNPA na základě kritérií stanovených v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100<sup>(4)</sup> vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému, které mohou mít nepříznivé účinky na člověka a životní prostředí (necílové organismy). DBNPA proto splňuje kritéria vyloučení stanovená v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012. Výbor ve stanovisku ze dne 25. června 2019 rovněž dospěl k závěru, že rizika pro lidské zdraví a životní prostředí plynoucí z používání reprezentativního biocidního přípravku uvedeného v žádosti o schválení DBNPA pro typ přípravku 4 jsou s výhradou vhodných opatření ke zmírnění rizik přijatelná; zároveň ale dospěl k závěru, že riziko související s vlastnostmi vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému nelze vzhledem k expozici člověka a životního prostředí látky DBNPA vyloučit.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA), typ přípravku 4, ECHA/BPC/225/2019, přijaté dne 25. června 2019.

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/2100 ze dne 4. září 2017, kterým se stanoví vědecká kritéria pro určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 301, 17.11.2017, s. 1).

- (6) Podle čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 lze účinnou látku, která splňuje kritérium vyloučení, schválit, pouze je-li prokázáno splnění alespoň jedné z podmínek pro odchylku stanovených v uvedeném článku. Při rozhodování o tom, zda lze účinnou látku na uvedeném základě schválit, se posuzuje hlavně dostupnost vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií.
- (7) Komise s podporou agentury provedla v období od 11. října 2019 do 10. prosince 2019 veřejnou konzultaci (dále jen „veřejná konzultace“) s cílem shromáždit informace o tom, zda byly splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012.
- (8) Stanovisko ze dne 25. června 2019 a příspěvky z veřejné konzultace projednala Komise se zástupci členských států na zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky v únoru 2020. Komise požádala členské státy, aby uvedly, zda se domnívají, že by na jejich území byla splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, a aby poskytly odůvodnění. Dospělo se k závěru, že informace, které poskytl žadatel během konzultace, je třeba dále analyzovat, aby bylo možné posoudit, zda lze podmínku stanovenou v čl. 5 odst. 2 písm. a) považovat za splněnou. Dne 8. července 2020 požádala Komise v souladu s čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení (EU) č. 528/2012 agenturu <sup>(5)</sup>, aby přezkoumala své stanovisko a objasnila, zda lze v souvislosti s vlastnostmi DBNPA vyvolávajícími narušení činnosti endokrinního systému odvodit bezpečnou prahovou hodnotu, aby posoudila příspěvek používání DBNPA jako účinné látky biocidního přípravku z hlediska průměrné denní spotřeby bromidu a z hlediska životního prostředí a aby učinila závěr, zda lze rizika pro lidské zdraví a pro životní prostředí považovat za přijatelná, či nikoli.
- (9) Výbor pro biocidní přípravky přijal dne 30. listopadu 2021 revidované stanovisko agentury (dále jen „stanovisko ze dne 30. listopadu 2021“) <sup>(6)</sup> a zohlednil v něm závěry, k nimž dospěl hodnotící příslušný orgán.
- (10) Podle stanoviska ze dne 30. listopadu 2021 jsou rizika spojená s expozicí bromidu odvozenému z DBNPA, která vyplývají z používání biocidních přípravků obsahujících DBNPA typu přípravku 4, včetně rizik vyplývajících z jeho vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému, považována za přijatelná pro člověka i životní prostředí, pokud jde o reprezentativní biocidní přípravek uvedený v žádosti o schválení, s výhradou vhodných opatření ke zmírnění rizik. Lze proto očekávat, aniž jsou dotčena ustanovení čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, že biocidní přípravky typu 4 obsahující DBNPA splňují požadavky stanovené v čl. 19 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.
- (11) Stanovisko ze dne 30. listopadu 2021 a příspěvky z veřejné konzultace projednala Komise se zástupci členských států na zasedání Stálého výboru pro biocidní přípravky v březnu 2022 a červnu 2022. Komise opět požádala členské státy, aby uvedly, zda se domnívají, že by na jejich území byla splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, a aby poskytly odůvodnění. Žádný členský stát neuvedl, že by uvedené podmínky byly na jeho území splněny, a to s ohledem na dostupnost alternativ, která se v souvislosti s čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 posuzuje především.
- (12) Podle shromážděných informací a názorů vyjádřených členskými státy jsou vyhovující a účinné alternativní látky či technologie totiž dostupné. Reprezentativní biocidní přípravek uvedený žadatelem v žádosti o schválení je přípravek používaný k dezinfekci nádob ke zpracování potravin profesionálními/průmyslovými uživateli (např. průmyslová zařízení pro výrobu majonézy nebo jogurtů, fermentory pro pivo nebo jiné kvašené výrobky). Ve

<sup>(5)</sup> Pověření požadující stanovisko agentury podle čl. 75 odst. 1 písm. g) nařízení o biocidních přípravcích s názvem „Hodnocení úrovně rizik DBNPA používaného v biocidních přípravcích typu 4 pro lidské zdraví a životní prostředí“.

<sup>(6)</sup> Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA), typ přípravku 4, ECHA/BPC/300/2021, přijaté dne 30. listopadu 2021.

stanovisku ze dne 30. listopadu 2021 se jako možné alternativy uvádí několik účinných látek<sup>(7)</sup>. Pro použití v biocidních přípravcích typu 4 již bylo schváleno 26 účinných látek a v případě dalších 37 účinných látek přezkum stále probíhá v rámci pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek podle článku 89 nařízení (EU) č. 528/2012. Kromě toho byly podle nařízení (EU) č. 528/2012 po posouzení reprezentativních biocidních přípravků podobných reprezentativnímu biocidnímu přípravku uvedenému v žádosti o schválení DBNPA<sup>(8)</sup> schváleny další účinné látky. Žadatel nepředložil žádný důkaz o tom, že by kterákoliv z těchto účinných látek nemohla být použita ke stejnému účelu jako DBNPA. V neposlední řadě několik zástupců členských států během diskusí ve Stálém výboru pro biocidní přípravky uvedlo, že ačkoliv se na jejich území nachází potravinářský průmysl, nebyly podle jejich vnitrostátních předpisů registrovány ani uvedeny na trh žádné biocidní přípravky obsahující DBNPA, pokud jde o typ přípravku 4, a že na jejich území jsou dostupné alternativní účinné látky a biocidní přípravky pro stejné nebo podobné použití, například biocidní přípravky obsahující kyselinu peroxyoctovou nebo peroxid vodíku.

- (13) Reprezentativní biocidní přípravek uvedený žadatelem navíc nelze považovat za přípravek používaný v uzavřených systémech nebo v jiných podmínkách, jejichž cílem je vyloučit kontakt s lidmi a uvolňování do životního prostředí, neboť podle stanoviska ze dne 30. listopadu 2021 může jeho použití vést k přítomnosti reziduí v dezinfikovaných lahvích i po opláchnutí a může vést k uvolňování do životního prostředí prostřednictvím odpadních vod. Ačkoli ve stanovisku ze dne 30. listopadu 2021 dospěl výbor k závěru, že rizika pro člověka a životní prostředí by mohla být považována za přijatelná, s ohledem na postoje vyjádřené zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky se nečiní závěr, že by rizika mohla být považována za zanedbatelná. Vzhledem k dostupnosti vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií není tedy podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 splněna.
- (14) Žadatel nepředložil žádné konkrétní informace nebo odůvodnění, které by prokazovaly, že by DBNPA byl nezbytný k zabránění vážnému nebezpečí nebo k regulaci vážného nebezpečí pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí. Vzhledem k dostupnosti vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií není tedy podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 splněna.
- (15) Žadatel nepředložil žádné informace, které by prokazovaly, že by neschválení DBNPA mělo nepřiměřené negativní dopady pro společnost v porovnání s rizikem, které používání této látky představuje pro zdraví lidí nebo zvířat nebo pro životní prostředí. Vzhledem k dostupnosti vyhovujících a účinných alternativních látek či technologií není tedy podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 splněna.
- (16) Žadatel tedy neprokázal splnění žádné z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012. Není proto vhodné schválit DBNPA pro použití v biocidních přípravcích typu 4.
- (17) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

(7) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky: 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA), typ přípravku 4, ECHA/BPC/300/2021, přijaté dne 30. listopadu 2021, s. 16: 2-fenoxyethanol, aktivní chlor (vyrobený elektrolýzou z chloridu sodného nebo uvolněný z kyseliny chlorné), aktivní chlor (uvolněný z chlornanu vápenatého), aktivní chlor (uvolněný z chlornanu sodného), kyselina bromoctová, C(M)IT/MIT, kyselina dekanová, glutaraldehyd, peroxid vodíku, jod, L(+) kyselina mléčná, kyselina oktanová, kyselina peroxyoctová, kyselina peroxyoctová vyrobená z tetraacetyلهthylendiaminu (TAED) a peroxidu vodíku, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), komplex jodu s polyvinylpyrrolidonem, propan-1-ol, propan-2-ol, kyselina salicylová.

(8) Například: kyselina mléčná, kyselina oktanová, kyselina dekanová, kyselina peroxyoctová nebo glutaraldehyd.

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

*Článek 1*

2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA), (č. ES: 233-539-7; č. CAS: 10222-01-2) se neschvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 4.

*Článek 2*

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 2. března 2023.

*Za Komisi*  
*předsedkyně*  
Ursula VON DER LEYEN

---