

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/459

af 2. marts 2023

**om ikke at godkende 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter <sup>(1)</sup>, særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (»DBNPA«) (EF-nr.: 233-539-7. CAS-nr.: 10222-01-2).
- (2) DBNPA er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, fødevarer og foderstoffer, jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.
- (3) Danmark blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 27. december 2016. Efter forelæggelsen af vurderingsrapporten fandt der drøftelser sted på tekniske møder arrangeret af agenturet.
- (4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 har Udvalget for Biocidholdige Produkter ansvaret for at udarbejde agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse den 25. juni 2019 (»udtalelsen af 25. juni 2019«) <sup>(3)</sup> under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (5) Ifølge udtalelsen af 25. juni 2019 har DBNPA hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker og miljø (organismer uden for målgruppen) på grundlag af kriterierne i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 <sup>(4)</sup>. DBNPA opfylder derfor de udelukkelseskriterier, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012. I udtalelsen af 25. juni 2019 blev det også fastslået, at risiciene for menneskers sundhed og miljøet ved anvendelse af det repræsentative biocidholdige produkt, der er fremlagt i ansøgningen om godkendelse af DBNPA til produkttype 4, var acceptable med forbehold af passende risikobegrænsende foranstaltninger, men det blev også konkluderet, at i betragtning af menneskers og miljøets eksponering for DBNPA kan en risiko vedrørende hormonforstyrrende egenskaber ikke udelukkes.

<sup>(1)</sup> EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4, ECHA/BPC/225/2019, vedtaget den 25. juni 2019.

<sup>(4)</sup> Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 af 4. september 2017 om videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 301 af 17.11.2017, s. 1).

- (6) I henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 kan et aktivstof, der opfylder udelukkelseskriterierne, kun godkendes, hvis mindst én af betingelserne for undtagelse, der er fastsat i samme artikel, er opfyldt. Ved afgørelsen af, om et aktivstof kan godkendes på dette grundlag, er det afgørende, om der findes egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier.
- (7) Kommissionen gennemførte med støtte fra agenturet en offentlig høring mellem den 11. oktober 2019 og den 10. december 2019 (»den offentlige høring«) for at indsamle oplysninger om, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 var opfyldt.
- (8) Kommissionen drøftede udtalelsen af 25. juni 2019 og bidragene til den offentlige høring med medlemsstaternes repræsentanter på mødet i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter i februar 2020. Kommissionen anmodede medlemsstaterne om at oplyse, hvorvidt de mener, at mindst en af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 ville blive opfyldt på deres respektive område og om at fremsætte begrundelser. Det blev konkluderet, at der var behov for yderligere at analysere de oplysninger, som ansøgeren fremlagde under høringen, for at vurdere, om betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra a), kunne anses for at være opfyldt. Den 8. juli 2020 anmodede Kommissionen i henhold til artikel 75, stk. 1, litra g), i forordning (EU) nr. 528/2012 agenturet <sup>(?)</sup> om at revidere sin udtalelse og præcisere, om der kan udledes en sikker tærskel for DBNPA's hormonforstyrrende egenskaber, vurdere bidraget fra anvendelsen af DBNPA som biocidholdigt aktivstof til det gennemsnitlige daglige indtag af bromid og til den miljømæssige baggrund og konkludere, om risiciene for menneskers sundhed og for miljøet kunne anses for at være acceptable eller ej.
- (9) Udvalget for Biocidholdige Produkter reviderede agenturets udtalelse den 30. november 2021 (»udtalelsen af 30. november 2021«) <sup>(6)</sup> under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.
- (10) Ifølge udtalelsen af 30. november 2021 anses de risici, der er forbundet med eksponering for DBNPA-afledt bromid, der følger af anvendelsen af biocidholdige produkter, der indeholder DBNPA, af produkttype 4, herunder risiciene som følge af stoffets hormonforstyrrende virkninger, for acceptable for mennesker og miljøet for det repræsentative biocidholdige produkt, der er forelagt i ansøgningen om godkendelse, forudsat at der træffes passende risikobegrænsende foranstaltninger. Derfor kan biocidholdige produkter af produkttype 4, som indeholder DBNPA, forventes at opfylde kravene i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, jf. dog artikel 5, stk. 2, i samme forordning.
- (11) Udtalelsen af 30. november 2021 og bidragene til den offentlige høring blev drøftet af Kommissionen med medlemsstaternes repræsentanter på møderne i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter i marts 2022 og juni 2022. Kommissionen anmodede igen medlemsstaterne om at oplyse, hvorvidt de mener, at mindst en af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 ville blive opfyldt på deres respektive område og om at fremsætte begrundelser. Ingen medlemsstat anførte, at disse betingelser ville blive opfyldt på dens område i lyset af tilgængeligheden af alternativer, hvilket er et centralt hensyn i forbindelse med artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012.
- (12) På grundlag af de indsamlede oplysninger og medlemsstaternes synspunkter er der faktisk adgang til egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier. Det repræsentative biocidholdige produkt, som ansøgeren har fremlagt i ansøgningen om godkendelse, er et produkt, der anvendes af professionelle/industrielle brugere til desinfektion af beholdere til fødevareremstillingsprocesser (f.eks. industrielt fremstillet mayonnaise eller

<sup>(?)</sup> Mandate requesting ECHA an opinion under Article 75(1)(g) of the BPR, »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> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4, ECHA/BPC/300/2021, vedtaget den 30. november 2021.

yoghurtproducerende anlæg, gæringsanlæg til øl eller andre fermenterede produkter). I udtalelsen af 30. november 2021 opføres flere aktivstoffer som potentielle alternativer <sup>(7)</sup>. 26 aktivstoffer er allerede godkendt til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4, mens yderligere 37 aktivstoffer stadig undersøges inden for rammerne af arbejdsprogrammet for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i henhold til artikel 89 i forordning (EU) nr. 528/2012. Desuden er andre aktivstoffer blevet godkendt i henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 efter en vurdering af repræsentative biocidholdige produkter svarende til det repræsentative biocidholdige produkt, der er fremlagt i ansøgningen om godkendelse af DBNPA <sup>(8)</sup>. Ansøgeren har ikke fremlagt dokumentation for, at nogen af disse aktivstoffer ikke kunne anvendes til samme formål som DBNPA. Endelig anførte flere repræsentanter for medlemsstaterne under drøftelserne i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, at ingen biocidholdige produkter, der indeholder DBNPA, til produkttype 4, var registreret i henhold til deres nationale regler eller bragt i omsætning på trods af tilstedeværelsen af fødevareforberedningsindustrier på deres område, og at der fandtes alternative aktivstoffer og biocidholdige produkter på deres område til samme eller lignende anvendelse, såsom biocidholdige produkter indeholdende pereddikesyre eller hydrogenperoxid.

- (13) Desuden kan det repræsentative biocidholdige produkt, som ansøgeren har fremlagt, ikke betragtes som et produkt, der anvendes i lukkede systemer eller under andre forhold, der tager sigte på at udelukke kontakt med mennesker og udsætning i miljøet, da dets anvendelse ifølge udtalelsen af 30. november 2021 kan føre til forekomst af restkoncentrationer i desinficerede flasker selv efter skylning og kan føre til udledning i miljøet via spildevand. Selv om det i udtalelsen af 30. november 2021 blev konkluderet, at risiciene for mennesker og miljø kan anses for acceptable, konkluderes det på baggrund af de holdninger, som medlemsstaternes repræsentanter har givet udtryk for i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter, ikke, at risiciene kan betragtes som ubetydelige. Da der desuden findes egnede og tilstrækkelige, alternative stoffer eller teknologier, er betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 derfor ikke opfyldt.
- (14) Ansøgeren har ikke fremlagt specifikke oplysninger eller begrundelser for, at DBNPA vil være afgørende for at forebygge eller bekæmpe en alvorlig fare for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet. Da der desuden findes egnede og tilstrækkelige alternative stoffer eller teknologier, er betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012 derfor ikke opfyldt.
- (15) Ansøgeren har ikke fremlagt oplysninger, der viser, at den manglende godkendelse af DBNPA vil have uforholdsmæssige negative samfundsmæssige konsekvenser i forhold til de risici for menneskers eller dyrs sundhed eller for miljøet, der er forbundet med anvendelsen af stoffet. Da der desuden findes egnede og tilstrækkelige alternative stoffer eller teknologier, er betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 derfor ikke opfyldt.
- (16) Ansøgeren har derfor ikke godtgjort, at nogen af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. DBNPA bør derfor ikke godkendes til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4.
- (17) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

<sup>(7)</sup> Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4, ECHA/BPC/300/2021, vedtaget den 30. november 2021, s. 16: 2-phenoxy ethanol, Active chlorine (generated from sodium chloride by electrolysis or released from hypochlorous acid), Active chlorine (released from calcium hypochlorite), Active chlorine (released from sodium hypochlorite), Bromoacetic acid, C(M)IT/MIT, Decanoic acid, Glutaraldehyde, Hydrogen peroxide, Iodine, L(+) lactic acid, Octanoic acid, Peracetic acid, Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine (TAED) and sodium percarbonate, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), Polyvinyl-pyrrolidone iodine, Propan-1-ol, Propan-2-ol, Salicylic acid.

<sup>(8)</sup> F.eks. mælkesyre, oktansyre, decansyre, pereddikesyre eller glutaraldehyd.

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA), (EF nr.: 233-539-7. CAS-nr.: 10222-01-2) godkendes ikke som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 4.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. marts 2023.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

---