

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/459

2023 m. kovo 2 d.

**kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 2,2-dibrom-2-cianacetamidas (DBNPA) nepatvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo <sup>(1)</sup>, ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

- (1) Komisijos deleguotajame reglamente (ES) Nr. 1062/2014 <sup>(2)</sup> pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra 2,2-dibrom-2-cianacetamidas (DBNPA) (EB Nr.: 233-539-7; CAS Nr.: 10222-01-2);
- (2) buvo įvertinta, ar DBNPA galima naudoti 4-o tipo (maisto ir pašarų srities) biocidiniams produktams, aprašytiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede, gaminti;
- (3) Danija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2016 m. gruodžio 27 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Agentūros surengtuose techniniuose posėdžiuose;
- (4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies a punktą Biocidinių produktų komitetui pavesta parengti Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2019 m. birželio 25 d. priėmė Agentūros nuomonę (2019 m. birželio 25 d. nuomonė) <sup>(3)</sup>;
- (5) remiantis 2019 m. birželio 25 d. nuomone, DBNPA turi endokrininę sistemą ardančių savybių, kurios, remiantis Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 <sup>(4)</sup> nustatytais kriterijais, gali daryti neigiamą poveikį žmonėms ir aplinkai (netiksliniams organizmams). Todėl DBNPA atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytus nepatvirtinimo kriterijus. 2019 m. birželio 25 d. nuomonėje taip pat teigiama, kad žmonių sveikatai ir aplinkai kylanti rizika naudojant tipinį biocidinių produktą, nurodytą paraiškoje dėl DBNPA patvirtinimo naudoti 4-o tipo produktams gaminti, yra priimtina, jeigu taikomos tinkamos rizikos sumažinimo priemonės, tačiau taip pat padaryta išvada, kad, atsižvelgiant į DBNPA poveikį žmonėms ir aplinkai, negalima atmesti galimybės, kad kils rizika, susijusi su endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis;

<sup>(1)</sup> OL L 167, 2012 6 27, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos (OL L 294, 2014 10 10, p. 1).

<sup>(3)</sup> Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4, ECHA/BPC/225/2019“, priimta 2019 m. birželio 25 d.

<sup>(4)</sup> 2017 m. rugsėjo 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2017/2100, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 nustatomi moksliniai endokrininės sistemos ardomųjų savybių nustatymo kriterijai (OL L 301, 2017 11 17, p. 1).

- (6) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalį veikloji medžiaga, atitinkanti nepatvirtinimo kriterijus, gali būti patvirtinta tik jei įrodoma, kad tenkinama bent viena iš tame straipsnyje nustatytų sąlygų dėl nukrypti leidžiančios nuostatos. Nusprendžiant, ar veikloji medžiaga gali būti tuo pagrindu patvirtinta, svarbiausia atsižvelgti į tai, ar yra tinkamų ir pakankamų alternatyvių medžiagų ar technologijų;
- (7) Komisija, padedama Agentūros, 2019 m. spalio 11 d.–gruodžio 10 d. surengė viešas konsultacijas (toliau – viešos konsultacijos), kad surinktų informaciją apie tai, ar buvo tenkinamos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytos sąlygos;
- (8) 2020 m. vasario mėn. Biocidinių produktų nuolatinio komiteto posėdyje Komisija su valstybių narių atstovais aptarė 2019 m. birželio 25 d. nuomonę ir per viešas konsultacijas gautus atsakymus. Komisija paprašė valstybių narių nurodyti, ar, jų nuomone, jų teritorijoje tenkinama bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų, ir pateikti pagrindimą. Padaryta išvada, kad reikia toliau analizuoti per konsultacijas pareiškėjo pateiktą informaciją, kad būtų galima įvertinti, ar gali būti laikoma, kad 5 straipsnio 2 dalies a punkto sąlyga yra tenkinama. 2020 m. liepos 8 d. Komisija, remdamasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies g punktu, paprašė Agentūros<sup>(7)</sup> peržiūrėti savo nuomonę ir paaiškinti, ar galima nustatyti saugią ribinę vertę, susijusią su DBNPA endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis, įvertinti, kaip DBNPA kaip biocidinio produkto veikliosios medžiagos naudojimas prisideda prie vidutinio per parą suvartojamo bromido kiekio ir aplinkos sąlygų, ir padaryti išvadą, ar žmonių sveikatai ir aplinkai kylanti rizika galėtų ar negalėtų būti laikoma priimtina;
- (9) Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2021 m. lapkričio 30 d. priėmė pataisytą Agentūros nuomonę (2021 m. lapkričio 30 d. nuomonė)<sup>(8)</sup>;
- (10) remiantis 2021 m. lapkričio 30 d. nuomone, su iš DBNPA gauto bromido poveikiu susijusi rizika, kylanti dėl 4-o tipo biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra DBNPA, naudojimo, įskaitant riziką, kylančią dėl endokrininę sistemą ardančio šios medžiagos poveikio, yra laikoma priimtina žmonėms ir aplinkai tipinio biocidinio produkto, nurodyto patvirtinimo paraiškoje, atveju, jeigu taikomos tinkamos rizikos sumažinimo priemonės. Todėl, nedarant poveikio Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies nuostatomis, tikėtina, kad 4-o tipo biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra DBNPA, atitinka to reglamento 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus reikalavimus;
- (11) 2022 m. kovo ir birželio mėn. vykusiuose Biocidinių produktų nuolatinio komiteto posėdžiuose Komisija su valstybių narių atstovais aptarė 2021 m. lapkričio 30 d. nuomonę ir per viešas konsultacijas gautus atsakymus. Komisija vėl paprašė valstybių narių nurodyti, ar, jų nuomone, jų teritorijoje tenkinama bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų, ir pateikti pagrindimą. Nė viena valstybė narė nenurodė, kad, atsižvelgiant į esamas alternatyvas, tos sąlygos būtų tenkinamos jos teritorijoje, o tai yra vienas iš pagrindinių aspektų pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalį;
- (12) iš tiesų, remiantis surinkta informacija ir valstybių narių pareikštomis nuomonėmis, esama tinkamų ir pakankamai alternatyvių cheminių medžiagų ar technologijų. Tipinis biocidinis produktas, kurį pareiškėjas nurodė patvirtinimo paraiškoje, yra produktas, kurį profesionalūs ir (arba) pramonės naudotojai naudoja dezinfekuoti maisto perdirbimo talpykloms (pvz., majonezo ar jogurto pramoninės gamybos įrenginiams, fermentavimo įrenginiams, skirtiems alui ar kitiems fermentuotiems produktams). 2021 m. lapkričio 30 d. nuomonėje kelios veikliosios medžiagos

<sup>(7)</sup> Įgaliojimas paprašyti ECHA pateikti nuomonę pagal BPR 75 straipsnio 1 dalies g punktą „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>(8)</sup> Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4, ECHA/BPC/300/2021“, priimta 2021 m. lapkričio 30 d.

išvardytos kaip galimos alternatyvos <sup>(7)</sup>. 26 veikliosios medžiagos jau patvirtintos naudoti 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti, o dar 37 veikliosios medžiagos tebenagrinėjamos pagal esamų veikliųjų medžiagų sistemingo tyrimo darbo programą pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 89 straipsnį. Be to, atlikus tipinių biocidinių produktų, panašių į tipinį biocidinį produktą, nurodytą paraiškoje dėl DBNPA patvirtinimo, vertinimą, pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 buvo patvirtintos kitos veikliosios medžiagos <sup>(8)</sup>. Pareiškėjas nepateikė įrodymų, kad nė viena iš šių veikliųjų medžiagų negali būti naudojama pagal tą pačią paskirtį kaip ir DBNPA. Galiausiai keletas valstybių narių atstovų per diskusijas Biocidinių produktų nuolatiniam komitete nurodė, kad jokie biocidiniai produktai, kurių sudėtyje yra 4-o tipo produktams gaminti skirto DBNPA, nebuvo užregistruoti pagal jų nacionalines taisykles arba pateikti jų rinkai, nepaisant to, kad jų teritorijoje veikia maisto perdirbimo pramonė, ir kad jų teritorijoje yra alternatyvių veikliųjų medžiagų ir biocidinių produktų, skirtų naudoti pagal tą pačią ar panašią paskirtį, pvz., biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra peracto rūgšties arba vandenilio peroksido;

- (13) be to, pareiškėjo nurodytas tipinis biocidinis produktas negali būti laikomas produktu, naudojamu uždaroje sistemoje arba kitomis sąlygomis, kuriomis siekiama išvengti sąlyčio su žmonėmis ir išleidimo į aplinką, nes, remiantis 2021 m. lapkričio 30 d. nuomone, jį naudojant liekanų gali likti dezinfekuotuose buteliuose, net ir juos išskalavus kartu su nuotekomis jo gali patekti į aplinką. Nors 2021 m. lapkričio 30 d. nuomonėje padaryta išvada, kad žmonėms ir aplinkai kylanti rizika galėtų būti laikoma priimtina, atsižvelgiant į Biocidinių produktų nuolatiniam komitete valstybių narių atstovų pareikštas pozicijas, nedaroma išvada, kad rizika galėtų būti laikoma nereikšminga. Todėl, papildomai atsižvelgiant į tai, kad esama tinkamų ir pakankamai alternatyvių medžiagų ar technologijų, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies a punkte nustatyta sąlyga nėra tenkinama;
- (14) pareiškėjas nepateikė jokios konkrečios informacijos ar pagrindimo, įrodančio, kad DBNPA būtų labai svarbus siekiant užkirsti kelią dideliam pavojui žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai arba jį kontroliuoti. Todėl, papildomai atsižvelgiant į tai, kad esama tinkamų ir pakankamai alternatyvių medžiagų ar technologijų, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies b punkte nustatyta sąlyga nėra tenkinama;
- (15) pareiškėjas nepateikė jokios informacijos, įrodančios, kad DBNPA nepatvirtinimas turėtų neproporcingą neigiamą poveikį visuomenei, palyginti su šios cheminės medžiagos naudojimo keliama rizika žmonių sveikatai, gyvūnų sveikatai ar aplinkai. Todėl, papildomai atsižvelgiant į tai, kad esama tinkamų ir pakankamai alternatyvių medžiagų ar technologijų, Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga nėra tenkinama;
- (16) todėl pareiškėjas neįrodė, kad tenkinama kuri nors iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų. Todėl nėra tikslinga patvirtinti DBNPA kaip medžiagą, skirtą 4-to produktų tipo biocidiniams produktams gaminti;
- (17) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

<sup>(7)</sup> Biocidinių produktų komiteto nuomonė „Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4, ECHA/BPC/300/2021“, priimta 2021 m. lapkričio 30 d., 16 puslapyje: 2-fenoksietanolis, aktyvusis chloras (gaunamas elektrolizės būdu iš natrio chlorido arba išskirtas iš hipochlorito rūgšties), aktyvusis chloras (išskirtas iš kalcio hipochlorito), aktyvusis chloras (išskirtas iš natrio hipochlorito), bromacto rūgštis, C(M)IT/MIT, dekanio rūgštis, glutaraldehidai, vandenilio peroksidas, jodas, L(+) pieno rūgštis, oktano rūgštis, peracto rūgštis, peracto rūgštis, gauta iš tetraacetililendiamino (TAED) ir natrio peroksokarbonato, PHMB (1415;4,7), PHMB (1600;1,8), polivinilpirolidono jodas, propan-1-olis, propan-2-olis, salicilo rūgštis.

<sup>(8)</sup> Pvz., pieno rūgštis, oktano rūgštis, dekanio rūgštis, peracto rūgštis arba glutaraldehidai.

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

2,2-dibrom-2-cianacetamidas (DBNPA) (EB Nr.: 233-539-7; CAS Nr.: 10222-01-2) nepatvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 4-o tipo biocidiniams produktams gaminti.

*2 straipsnis*

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 2 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---