

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/459 A COMISIEI

din 2 martie 2023

de neaprobare a substanței 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă (DBNPA) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ⁽¹⁾, în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

- (1) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ⁽²⁾ stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) (Nr. CE: 233-539-7; Nr. CAS: 10222-01-2).
- (2) DBNPA a fost evaluat în vederea utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 4 (produse alimentare și hrană pentru animale), așa cum sunt descrise în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (3) Danemarca a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice („agenția”), la 27 decembrie 2016, raportul de evaluare, însoțit de concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul reuniunilor tehnice organizate de agenție.
- (4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide este responsabil de pregătirea avizului agenției cu privire la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției la 25 iunie 2019 („avizul din 25 iunie 2019”) ⁽³⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (5) Conform avizului din 25 iunie 2019, DBNPA are proprietăți care perturbă sistemul endocrin care pot cauza efecte adverse la oameni și pentru mediu (organisme nețintă) pe baza criteriilor prevăzute în Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei ⁽⁴⁾. Prin urmare, DBNPA îndeplinește criteriile de excludere stabilite la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Avizul din 25 iunie 2019 a considerat, de asemenea, că riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu ale utilizării produsului biocid reprezentativ prezentat în cererea de aprobare a DBNPA pentru tipul de produs 4 sunt acceptabile sub rezerva unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor, dar a concluzionat, de asemenea, că, având în vedere expunerea oamenilor și a mediului la DBNPA, nu poate fi exclus un risc legat de proprietățile care perturbă sistemul endocrin.

⁽¹⁾ JO L 167, 27.6.2012, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1).

⁽³⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4* [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă (DBNPA), tip de produs: 4], ECHA/BPC/225/2019, adoptat la 25 iunie 2019.

⁽⁴⁾ Regulamentul delegat (UE) 2017/2100 al Comisiei din 4 septembrie 2017 de stabilire a criteriilor științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 301, 17.11.2017, p. 1).

- (6) În temeiul articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, o substanță activă care îndeplinește un criteriu de excludere poate fi aprobată numai în cazul în care se demonstrează că este îndeplinită cel puțin una dintre condițiile pentru derogare prevăzute la articolul respectiv. Atunci când se decide dacă o substanță activă poate fi aprobată pe această bază, disponibilitatea unor substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente reprezintă un aspect esențial.
- (7) Comisia, cu sprijinul agenției, a efectuat o consultare publică în perioada 11 octombrie 2019-10 decembrie 2019 („consultarea publică”) pentru a colecta informații cu privire la îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (8) Avizul din 25 iunie 2019 și contribuțiile la consultarea publică au fost discutate de Comisie cu reprezentanții statelor membre în cadrul reuniunii Comitetului permanent pentru produse biocide din februarie 2020. Comisia a solicitat statelor membre să indice dacă consideră că cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar fi îndeplinită pe teritoriile lor respective și să furnizeze justificări. S-a concluzionat că era necesară o analiză suplimentară a informațiilor furnizate de solicitant în cursul consultării pentru a se evalua dacă au fost îndeplinite condițiile de la articolul 5 alineatul (2) litera (a). La 8 iulie 2020, în conformitate cu articolul 75 alineatul (1) litera (g) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comisia a solicitat agenției⁽⁵⁾ să își revizuiască avizul și să clarifice dacă se poate stabili un prag de siguranță în ceea ce privește proprietățile care perturbă sistemul endocrin ale DBNPA, să evalueze contribuția utilizării DBNPA ca substanță activă biocidă la aportul zilnic de bromură și la nivelul de fond din mediu și să concluzioneze dacă riscurile pentru sănătatea umană și pentru mediu pot fi considerate acceptabile sau nu.
- (9) Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul revizuit al agenției la 30 noiembrie 2021 („avizul din 30 noiembrie 2021”)⁽⁶⁾, ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.
- (10) Conform avizului din 30 noiembrie 2021, riscurile asociate expunerii la utilizarea bromurii derivate din DBNPA care rezultă din utilizarea produselor biocide de tip 4 care conțin DBNPA, inclusiv riscurile care rezultă din efectele sale de perturbare a sistemului endocrin, sunt considerate acceptabile pentru oameni și pentru mediu pentru produsul biocid reprezentativ prezentat în cererea de aprobare, sub rezerva unor măsuri adecvate de reducere a riscurilor. Prin urmare, fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, este de așteptat ca produsele biocide din tipul de produs 4 care conțin DBNPA să îndeplinească cerințele prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (11) Avizul din 30 noiembrie 2021 și contribuțiile la consultarea publică au fost discutate de Comisie cu reprezentanții statelor membre în cadrul reuniunilor Comitetului permanent pentru produse biocide din martie 2022 și iunie 2022. Comisia a solicitat din nou statelor membre să indice dacă consideră că cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 ar fi îndeplinită pe teritoriile lor respective și să furnizeze justificări. Niciun stat membru nu a indicat că respectivele condiții ar fi îndeplinite pe teritoriul său, având în vedere disponibilitatea alternativelor, aspect esențial în contextul articolului 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.
- (12) De fapt, pe baza informațiilor colectate și a opiniilor exprimate de statele membre, sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente. Produsul biocid reprezentativ prezentat de solicitant în cererea de aprobare este un produs utilizat pentru dezinfectarea recipientelor de prelucrare a alimentelor de către utilizatori profesioniști/industriali (cum ar fi unitățile industriale de producere a maionezei sau iaurtului, fermentatoarele

⁽⁵⁾ *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”* [Mandat prin care se solicită ECHA un aviz în temeiul articolului 75 alineatul (1) litera (g) din BPR, „Evaluarea nivelului riscurilor pentru sănătatea umană și pentru mediu ale DBNPA utilizate în produsele biocide de tip 4”].

⁽⁶⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4* [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă (DBNPA), tip de produs: 4], ECHA/BPC/300/2021, adoptat la 30 noiembrie 2021.

pentru bere sau alte produse fermentate). Avizul din 30 noiembrie 2021 enumeră mai multe substanțe active ca posibile alternative ⁽⁷⁾. 26 de substanțe active sunt deja aprobate pentru utilizare în produsele biocide din tipul de produs 4, în timp ce alte 37 de substanțe active sunt încă în curs de examinare în cadrul programului de lucru pentru examinarea sistematică a substanțelor active existente în temeiul articolului 89 din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. În plus, alte substanțe active au fost aprobate în temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012 în urma evaluării produselor biocide reprezentative similare cu produsul biocid reprezentativ prezentat în cererea de aprobare a DBNPA ⁽⁸⁾. Solicitantul nu a prezentat nicio dovadă care să arate că vreuna dintre aceste substanțe active nu a putut fi utilizată în același scop ca DBNPA. În cele din urmă, mai mulți reprezentanți ai statelor membre au indicat în cursul discuțiilor din cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide că niciun produs biocid care conține DBNPA pentru tipul de produs 4 nu a fost înregistrat în temeiul normelor lor naționale sau introdus pe piață în pofida prezenței industriilor de prelucrare a alimentelor pe teritoriul lor și că pe teritoriul lor erau disponibile substanțe active și produse biocide alternative pentru aceeași utilizare sau pentru o utilizare similară, cum ar fi produsele biocide care conțin acid peracetic sau peroxid de hidrogen.

- (13) În plus, produsul biocid reprezentativ prezentat de solicitant nu poate fi considerat un produs utilizat în sisteme închise sau în alte condiții care vizează excluderea contactului cu oamenii și eliberarea în mediu, deoarece, în conformitate cu avizul din 30 noiembrie 2021, utilizarea sa poate duce la prezența reziduurilor în sticlele dezinfectate chiar și după clătire și poate conduce la eliberare în mediu prin intermediul apelor reziduale. Deși avizul din 30 noiembrie 2021 concluzionează că riscurile pentru oameni și pentru mediu ar putea fi considerate acceptabile, având în vedere pozițiile exprimate de reprezentanții statelor membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide, nu se concluzionează că riscurile ar putea fi considerate neglijabile. Având în vedere, în plus, că sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu este, prin urmare, îndeplinită.
- (14) Solicitantul nu a prezentat nicio informație sau justificare specifică pentru a demonstra că DBNPA ar fi esențială pentru prevenirea sau controlul unui pericol grav pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu. Având în vedere, în plus, că sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu este, prin urmare, îndeplinită.
- (15) Solicitantul nu a prezentat nicio informație care să demonstreze că neaprobarea DBNPA ar avea efecte negative disproporționate asupra societății în comparație cu riscurile pentru sănătatea umană, sănătatea animală sau mediu care decurg din utilizarea substanței. Având în vedere, în plus, că sunt disponibile substanțe sau tehnologii alternative adecvate și suficiente, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu este, prin urmare, îndeplinită.
- (16) În consecință, solicitantul nu a demonstrat că este îndeplinită vreuna dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Prin urmare, este adecvat să nu se aprobe DBNPA în vederea utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4.
- (17) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

⁽⁷⁾ *Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product type: 4* [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active: 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă (DBNPA), tip de produs: 4], ECHA/BPC/300/2021, adoptat la 30 noiembrie 2021, la pagina 16: 2-fenoxi etanol, clor activ (generat din clorură de sodiu prin electroliză sau eliberat din acid hipocloros), clor activ (eliberat din hipoclorit de calciu), clor activ (eliberat din hipoclorit de sodiu), acid bromoacetic, C(M)IT/MIT, acid decanoic, glutaraldehidă, peroxid de hidrogen, iod, acid lactic L (+), acid octanoic, acid peracetic, acid peracetic obținut din tetraacetiletildiamină (TAED) și percarbonat de sodiu, PHMB (1415;4,7), PHMB (1600;1,8), polivinil-pirolidonă iod, propan-1-ol, propan-2-ol, acid salicilic.

⁽⁸⁾ De exemplu: acid lactic, acid octanoic, acid decanoic, acid peracetic sau glutaraldehidă.

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) (Nr. CE: 233-539-7; Nr. CAS: 10222-01-2) nu se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 4.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 2 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN
