

**IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/459****z dne 2. marca 2023****o neodobritvi 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 <sup>(2)</sup> določa seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na seznamu je tudi 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) (št. ES: 233-539-7; št. CAS: 10222-01-2).
- (2) DBNPA je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4 (za območja s hrano in krmo), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Danska in njen ocenjevalni pristojni organ je Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) 27. decembra 2016 predložil poročilo o oceni z zaključki ocenjevanja. Po predložitvi poročila so na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Agencija, potekale razprave.
- (4) Za pripravo mnenja Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi je v skladu s členom 75(1), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 odgovoren Odbor za biocidne proizvode. Ta odbor je 25. junija 2019 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel mnenje Agencije <sup>(3)</sup> (v nadaljnjem besedilu: mnenje z dne 25. junija 2019).
- (5) Iz mnenja z dne 25. junija 2019 je razvidno, da ima DBNPA na podlagi meril iz Delegirane uredbe Komisije (EU) 2017/2100 <sup>(4)</sup> lastnosti endokrinega motilca, ki lahko škodljivo učinkuje na ljudi in okolje (neciljne organizme). Zato DBNPA izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012. V mnenju z dne 25. junija 2019 je bilo poleg tega opredeljeno, da so tveganja za zdravje ljudi in okolje, ki izhajajo iz uporabe reprezentativnega biocidnega proizvoda, predstavljenega v vlogi za odobritev DBNPA za vrsto proizvodov 4, sprejemljiva, če veljajo ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, prav tako pa je bilo ugotovljeno, da zaradi izpostavljenosti ljudi in okolja DBNPA ni mogoče izključiti tveganja, povezanega z njegovimi lastnostmi endokrinega motilca.

<sup>(1)</sup> UL L 167, 27.6.2012, str. 1.

<sup>(2)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1).

<sup>(3)</sup> Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA), vrsta proizvodov: 4, ECHA/BPC/225/2019, sprejeto dne 25. junija 2019.

<sup>(4)</sup> Delegirana uredba Komisije (EU) 2017/2100 z dne 4. septembra 2017 o določitvi znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 301, 17.11.2017, str. 1).

- (6) Aktivna snov, ki izpolnjuje merilo za izključitev, se v skladu s členom 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 lahko odobri le, če je dokazano, da je izpolnjen vsaj eden od pogojev za odstopanje iz navedenega člena. Pri odločitvi, ali se aktivna snov lahko odobri na tej podlagi, se predvsem upošteva, ali so na voljo primerne in zadostne nadomestne snovi ali tehnologije.
- (7) Komisija je ob pomoči Agencije med 11. oktobrom 2019 in 10. decembrom 2019 organizirala javno posvetovanje (v nadaljnjem besedilu: javno posvetovanje), da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (8) Komisija je februarja 2020 na seji Stalnega odbora za biocidne proizvode s predstavniki držav članic razpravljala o mnenju z dne 25. junija 2019 in prispevkih z javnega posvetovanja. Države članice je prosila, naj navedejo, ali bi bil na njihovem ozemlju izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, in svoje mnenje obrazložijo. Ugotovljeno je bilo, da je treba podrobneje analizirati informacije, ki jih je predložil vlagatelj med posvetovanjem, da se oceni, ali se lahko šteje, da je pogoj iz člena 5(2), točka (a), izpolnjen. Komisija je 8. julija 2020 v skladu s členom 75(1), točka (g), Uredbe (EU) št. 528/2012 Agencijo <sup>(5)</sup> prosila, naj revidira svoje mnenje in pojasni, ali je mogoče izpeljati varni prag izpostavljenosti DBNPA kot endokrinemu motilcu, oceni prispevek uporabe DBNPA kot biocidne aktivne snovi k povprečni dnevni količini zaužitega bromida in že prisotni količini bromida v okolju in ugotovi, ali se lahko tveganja za zdravje ljudi in okolje štejejo za sprejemljiva ali ne.
- (9) Odbor za biocidne proizvode je 30. novembra 2021 ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa sprejel revidirano mnenje Agencije <sup>(6)</sup> (v nadaljnjem besedilu: mnenje z dne 30. novembra 2021).
- (10) Iz mnenja z dne 30. novembra 2021 je razvidno, da se za reprezentativni biocidni proizvod, predstavljen v vlogi za odobritev, tveganja, povezana z izpostavljenostjo bromidu iz DBNPA, ki izhaja iz uporabe biocidnih proizvodov vrste proizvodov 4, ki vsebujejo DBNPA, vključno s tveganji zaradi učinkov endokrinih motilcev, štejejo za sprejemljiva za ljudi in okolje, ob upoštevanju ustreznih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Zato je brez poseganja v določbe člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za biocidne proizvode vrste proizvodov 4, ki vsebujejo DBNPA, mogoče pričakovati, da izpolnjujejo zahteve iz člena 19(1), točka (b), navedene uredbe.
- (11) Komisija je marca 2022 in junija 2022 na sejah Stalnega odbora za biocidne proizvode s predstavniki držav članic razpravljala o mnenju z dne 30. novembra 2021 in prispevkih z javnega posvetovanja. Države članice je ponovno prosila, naj navedejo, ali bi bil na njihovem ozemlju izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, in naj svoje mnenje obrazložijo. Nobena država članica ni navedla, da bi bili na njenem ozemlju navedeni pogoji izpolnjeni, saj so na voljo alternative, kar je ključni vidik v členu 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (12) Dejansko so na podlagi zbranih informacij in stališč, ki so jih izrazile države članice, na voljo ustrezne in zadostne nadomestne snovi ali tehnologije. Reprezentativni biocidni proizvod, ki ga je vlagatelj predstavil v vlogi za odobritev, je proizvod, ki ga poklicni/industrijski uporabniki uporabljajo za razkuževanje posod za predelavo hrane (kot so industrijski obrati za proizvodnjo majoneze ali jogurta, fermentacijo piva ali drugih fermentiranih

<sup>(5)</sup> Zahteva za pripravo mnenja ECHA v skladu s členom 75(1)(g) uredbe o biocidnih proizvodih o oceni ravni tveganja za zdravje ljudi in okolje zaradi DBNPA, ki se uporablja v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4.

<sup>(6)</sup> Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA), vrsta proizvodov: 4, ECHA/BPC/300/2021, sprejeto dne 30. novembra 2021.

proizvodov). V mnenju z dne 30. novembra 2021 je navedenih več aktivnih snovi kot možnih nadomestnih snovi (<sup>(7)</sup>). 26 aktivnih snovi je že odobrenih za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4, medtem ko se 37 aktivnih snovi še vedno preučuje v okviru delovnega programa za sistematično preverjanje obstoječih aktivnih snovi v skladu s členom 89 Uredbe (EU) št. 528/2012. Poleg tega so bile po oceni reprezentativnih biocidnih proizvodov, podobnih reprezentativnemu biocidnemu proizvodu, predstavljenemu v vlogi za odobritev DBNPA, v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 odobrene druge aktivne snovi (<sup>(8)</sup>). Vlagatelj ni predložil dokaza, da nobene od navedenih aktivnih snovi ni možno uporabiti za enak namen kot DBNPA. Več predstavnikov držav članic je med razpravami v Stalnem odboru za biocidne proizvode navedlo, da noben biocidni proizvod, ki bi vseboval DBNPA, za vrsto proizvodov 4 ni bil registriran v skladu z njihovimi nacionalnimi pravili ali dan na trg na njihovem ozemlju kljub prisotnosti živilskopredelovalne industrije na njihovem ozemlju ter da so na njihovem ozemlju na voljo nadomestne aktivne snovi in biocidni proizvodi za enako ali podobno uporabo, na primer biocidni proizvodi, ki vsebujejo perocetno kislino ali vodikov peroksid.

- (13) Poleg tega se reprezentativni biocidni proizvod, ki ga je predstavil vlagatelj, ne more šteti za proizvod, ki se uporablja v zaprtih sistemih ali pod drugimi pogoji, katerih namen je preprečiti stik z ljudmi in sproščanje v okolje, saj so lahko v skladu z mnenjem z dne 30. novembra 2021 po njegovi uporabi v razkuženih steklenicah tudi po spiranju še vedno prisotni njegovi ostanki, poleg tega lahko pride do izpustov v okolje prek odpadne vode. Čeprav je v mnenju z dne 30. novembra 2021 ugotovljeno, da se lahko tveganja za ljudi in okolje štejejo za sprejemljiva, glede na stališča, ki so jih predstavniki držav članic izrazili v Stalnem odboru za biocidne proizvode, ni ugotovljeno, da se lahko tveganja štejejo za zanemarljiva. Ker so poleg tega na voljo primerne in zadostne nadomestne snovi ali tehnologije, pogoj iz člena 5(2), točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.
- (14) Vlagatelj ni predložil posebnih informacij ali utemeljitev, s katerimi bi dokazal, da je DBNPA nujna snov za preprečevanje ali nadzor resne nevarnosti za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje. Ker so poleg tega na voljo primerne in zadostne nadomestne snovi ali tehnologije, pogoj iz člena 5(2), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.
- (15) Vlagatelj ni predložil informacij, s katerimi bi dokazal, da bi imela neodobritev DBNPA v primerjavi s tveganji za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, ki izhajajo iz njegove uporabe, nesorazmeren negativni učinek za družbo. Ker so poleg tega na voljo primerne in zadostne nadomestne snovi ali tehnologije, pogoj iz člena 5(2), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012 ni izpolnjen.
- (16) To pomeni, da vlagatelj ni dokazal, da je izpolnjen kateri od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012. Zato DBNPA ni primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4.
- (17) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

(<sup>(7)</sup>) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi: 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA), vrsta proizvodov: 4, ECHA/BPC/300/2021, sprejeto dne 30. novembra 2021, str. 16: 2-fenoksi etanol, aktivni klor (ki nastane iz natrijevega klorida z elektrolizo ali sproščen iz hipoklorove kisline), aktivni klor (ki se sprosti iz kalcijevega hipoklorita), aktivni klor (ki se sprosti iz natrijevega hipoklorita), bromoocetna kislina, C(M)IT/MIT, dekanajska kislina, glutaraldehid, vodikov peroksid, jod, L(+) mlečna kislina, oktanojska kislina, perocetna kislina, perocetna kislina, pridobljena iz tetraacetiletildiamina (TAED) in natrijev perkarbonat, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), polivinil-pirolidon jod, propan-1-ol, propan-2-ol, salicilna kislina.

(<sup>(8)</sup>) Na primer: mlečna kislina, oktanojska kislina, dekanajska kislina, perocetna kislina ali glutaraldehid.

SPREJEL NASLEDNJI SKLEP:

*Člen 1*

2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) (št. ES: 233-539-7; št. CAS: 10222-01-2) se ne odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 4.

*Člen 2*

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 2. marca 2023

*Za Komisijo*  
*predsednica*  
Ursula VON DER LEYEN

---