

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/459

z dnia 2 marca 2023 r.

niezatwierdzająca 2,2-dibromo-2-cyanoacetamidu (DBNPA) jako istniejącej substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA) (nr WE: 233-539-7; nr CAS: 10222-01-2).
- (2) DBNPA został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4 (dziedzina żywności i pasz), określonej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dania została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 27 grudnia 2016 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Agencję, odbyły się dyskusje.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych jest odpowiedzialny za przygotowywanie opinii Agencji dotyczących wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w dniu 25 czerwca 2019 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji („opinia z dnia 25 czerwca 2019 r.”) ⁽³⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) Zgodnie z opinią z dnia 25 czerwca 2019 r. DBNPA ma właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u ludzi i środowiska (organizmy niebędące przedmiotem zwalczania) na podstawie kryteriów określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 ⁽⁴⁾. DBNPA spełnia zatem kryteria wyłączenia przewidziane w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. W opinii z dnia 25 czerwca 2019 r. stwierdzono również, że ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska wynikające ze stosowania reprezentatywnego produktu biobójczego przedstawionego we wniosku o zatwierdzenie DBNPA do stosowania w produktach grupy produktowej 4 jest dopuszczalne pod warunkiem zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko, ale stwierdzono także, że ze względu na narażenie ludzi i środowiska na działanie DBNPA nie można wykluczyć ryzyka związanego z właściwościami zaburzającymi funkcjonowanie układu hormonalnego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1).

⁽³⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA), grupa produktowa 4, ECHA/BPC/225/2019, przyjęta w dniu 25 czerwca 2019 r.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2017/2100 z dnia 4 września 2017 r. ustanawiające naukowe kryteria określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 301 z 17.11.2017, s. 1).

- (6) Zgodnie z art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancja czynna spełniająca kryteria wyłączenia może zostać zatwierdzona, jedynie jeśli zostanie wykazane, że spełnia co najmniej jeden z warunków odstępstwa określonych w tym artykule. Przy podejmowaniu decyzji, czy substancja czynna może zostać zatwierdzona na tej podstawie, kluczową kwestią do uwzględnienia jest dostępność stosownych i wystarczających substancji lub technologii alternatywnych.
- (7) W okresie od 11 października 2019 r. do 10 grudnia 2019 r. Komisja, przy wsparciu Agencji, przeprowadziła konsultacje publiczne („konsultacje publiczne”) w celu zebrania informacji na temat tego, czy warunki określone w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostały spełnione.
- (8) Opinia z dnia 25 czerwca 2019 r. oraz odpowiedzi udzielone w ramach konsultacji publicznych zostały omówione przez Komisję z przedstawicielami państw członkowskich na posiedzeniu Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w lutym 2020 r. Komisja zwróciła się również do państw członkowskich o wskazanie, czy uważają, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostałyby spełnione na ich terytorium, oraz o przedstawienie uzasadnienia. Stwierdzono, że istnieje potrzeba dalszej analizy informacji dostarczonych przez wnioskodawcę podczas konsultacji, aby ocenić, czy warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. a) można uznać za spełniony. W dniu 8 lipca 2020 r., na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, Komisja zwróciła się do Agencji⁽⁵⁾ o zmianę jej opinii i wyjaśnienie, czy można ustalić próg bezpieczeństwa w odniesieniu do właściwości DBNPA zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego, o ocenę wpływu stosowania DBNPA jako biobójczej substancji czynnej na średnie dzienne spożycie bromku i wpływu w kontekście środowiskowym, a także o stwierdzenie, czy ryzyko dla zdrowia ludzi i dla środowiska można uznać za dopuszczalne, czy też nie.
- (9) W dniu 30 listopada 2021 r. Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji („opinia z dnia 30 listopada 2021 r.”)⁽⁶⁾, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (10) Zgodnie z opinią z dnia 30 listopada 2021 r. ryzyko związane z narażeniem na bromek pochodzący z DBNPA wynikające ze stosowania produktów biobójczych zawierających DBNPA należących do grupy produktowej 4, w tym ryzyko wynikające z jego działania zaburzającego funkcjonowanie układu hormonalnego, uznaje się za dopuszczalne dla ludzi i środowiska w odniesieniu do reprezentatywnego produktu biobójczego przedstawionego we wniosku o zatwierdzenie, z zastrzeżeniem zastosowania odpowiednich środków ograniczających ryzyko. W związku z tym, nie naruszając przepisów art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, można oczekiwać, że produkty biobójcze zawierające DBNPA należące do grupy produktowej 4 spełniają wymogi określone w art. 19 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (11) Opinia z dnia 30 listopada 2021 r. oraz odpowiedzi udzielone w ramach konsultacji publicznych zostały omówione przez Komisję z przedstawicielami państw członkowskich na posiedzeniach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych w marcu i czerwcu 2022 r. Komisja zwróciła się ponownie do państw członkowskich o wskazanie, czy uważają, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zostałyby spełnione na ich terytorium, oraz o przedstawienie uzasadnienia. Żadne państwo członkowskie nie wskazało, że warunki te byłyby spełnione na jego terytorium w świetle dostępności rozwiązań alternatywnych, która stanowi kluczową kwestię w kontekście art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (12) Na podstawie zebranych informacji i opinii wyrażonych przez państwa członkowskie stosowne i wystarczające substancje lub technologie alternatywne są dostępne. Reprezentatywny produkt biobójczy przedstawiony przez wnioskodawcę we wniosku o zatwierdzenie jest produktem stosowanym do dezynfekcji zbiorników do przetwarzania żywności przez użytkowników profesjonalnych/przemysłowych (takich jak zakłady produkujące majonez przemysłowy lub jogurt, fermentatory do piwa lub innych produktów fermentowanych). W opinii z dnia 30 listopada

⁽⁵⁾ Upoważnienie ECHA do wydania opinii na podstawie art. 75 ust. 1 lit. g) rozporządzenia w sprawie produktów biobójczych „Ocena poziomu ryzyka dla zdrowia ludzi i dla środowiska stwarzanego przez DBNPA stosowany w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4”.

⁽⁶⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA), grupa produktowa 4, ECHA/BPC/300/2021, przyjęta w dniu 30 listopada 2021 r.

2021 r. wymieniono kilka substancji czynnych jako potencjalne alternatywy ⁽⁷⁾. 26 substancji czynnych zostało już zatwierdzonych do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4, a 37 kolejnych substancji czynnych jest nadal badanych w ramach programu prac mającego na celu systematyczne badanie istniejących substancji czynnych zgodnie z art. 89 rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Ponadto na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 zatwierdzono inne substancje czynne w następstwie oceny reprezentatywnych produktów biobójczych podobnych do reprezentatywnego produktu biobójczego przedstawionego we wniosku o zatwierdzenie DBNPA ⁽⁸⁾. Wnioskodawca nie przedstawił żadnych dowodów na to, że jakkolwiek z tych substancji czynnych nie mogłaby być stosowana w tym samym celu co DBNPA. Ponadto kilku przedstawicieli państw członkowskich wskazało podczas dyskusji w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych, że żadne produkty biobójcze zawierające DBNPA do stosowania w produktach grupy produktowej 4 nie zostały zarejestrowane zgodnie z ich przepisami krajowymi ani wprowadzone do obrotu na ich terytorium pomimo obecności przedsiębiorstw przetwórstwa spożywczego na ich terytorium oraz że na ich terytorium dostępne są alternatywne substancje czynne i produkty biobójcze do tego samego lub podobnego zastosowania, takie jak produkty biobójcze zawierające kwas nadoctowy lub nadtlenek wodoru.

- (13) Ponadto reprezentatywny produkt biobójczy przedstawiony przez wnioskodawcę nie może być uważany za produkt stosowany w systemach zamkniętych lub w innych warunkach, które mają na celu wykluczenie kontaktu z ludźmi i uwalniania do środowiska, ponieważ zgodnie z opinią z dnia 30 listopada 2021 r. jego stosowanie może prowadzić do obecności pozostałości w zdezynfekowanych butelkach nawet po płukaniu i może prowadzić do uwalniania do środowiska poprzez ścieki. Chociaż w opinii z dnia 30 listopada 2021 r. stwierdzono, że ryzyko dla ludzi i dla środowiska można uznać za dopuszczalne, w świetle stanowisk wyrażonych przez przedstawicieli państw członkowskich w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych nie stwierdza się, że ryzyko to można uznać za nieistotne. Biorąc ponadto pod uwagę, że dostępne są stosowne i wystarczające substancje lub technologie alternatywne, warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest zatem spełniony.
- (14) Wnioskodawca nie przedstawił żadnych konkretnych informacji ani uzasadnienia w celu wykazania, że DBNPA miałyby kluczowe znaczenie dla zapobiegania poważnemu zagrożeniu dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, lub dla opanowania takiego zagrożenia. Biorąc ponadto pod uwagę, że dostępne są stosowne i wystarczające substancje lub technologie alternatywne, warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest zatem spełniony.
- (15) Wnioskodawca nie przedstawił żadnych informacji wskazujących na to, że niezatwierdzenie DBNPA miałyby nieproporcjonalnie duże negatywne skutki dla społeczeństwa w stosunku do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającego ze stosowania tej substancji. Biorąc ponadto pod uwagę, że dostępne są stosowne i wystarczające substancje lub technologie alternatywne, warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 nie jest zatem spełniony.
- (16) W związku z tym wnioskodawca nie wykazał, że którykolwiek z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 został spełniony. Nie należy zatem zatwierdzać DBNPA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.
- (17) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

⁽⁷⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej: 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA), grupa produktowa 4, ECHA/BPC/300/2021, przyjęta w dniu 30 listopada 2021 r., s. 16: 2-fenoksyetanol, aktywny chlor (otrzymywany z chlorku sodu w drodze elektrolizy lub uwalniany z kwasu podchlorawego), aktywny chlor (uwalniany z podchlorynu wapnia), aktywny chlor (uwalniany z podchlorynu sodu), kwas bromooctowy, C(M)IT/MIT, kwas n-dekanowy, aldehyd glutarowy, nad-tlenek wodoru, jod, kwas mlekowy L(+), kwas oktanowy, kwas nadooctowy, kwas nadooctowy otrzymywany z tetraacetyloetylenodiaminy (TAED) i nadwęglanu sodu, PHMB (1415;4,7), PHMB (1600;1,8), poliwinylpirolidon jodu, propan-1-ol, propan-2-ol, kwas salicylowy.

⁽⁸⁾ Na przykład: kwas mlekowy, kwas oktanowy, kwas n-dekanowy, kwas nadooctowy lub aldehyd glutarowy.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Nie zatwierdza się 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamidu (DBNPA) (nr WE: 233-539-7; nr CAS: 10222-01-2) jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 4.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
