

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/459 VAN DE COMMISSIE

van 2 maart 2023

tot niet-goedkeuring van 2,2-dibroom-2-cyanoacetamide (DBNPA) als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ⁽¹⁾, en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. 2,2-dibroom-2-cyanoacetamide (DBNPA) (EG-nr.: 233-539-7; CAS-nr.: 10222-01-2) is in die lijst opgenomen.
- (2) DBNPA is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 4, voeding en diervoeders, zoals gedefinieerd in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (3) Denemarken is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Denemarken heeft het beoordelingsverslag en haar conclusies op 27 december 2016 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben tijdens door het Agentschap georganiseerde technische vergaderingen besprekingen plaatsgevonden.
- (4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is het Comité voor biociden verantwoordelijk voor het opstellen van het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 heeft het Comité voor biociden op 25 juni 2019 het advies van het Agentschap ("het advies van 25 juni 2019") ⁽³⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (5) Volgens het advies van 25 juni 2019 heeft DBNPA op basis van de criteria van Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie ⁽⁴⁾ hormoonontregelende eigenschappen die schadelijk kunnen zijn voor de mens en het milieu (niet-doelorganismen). DBNPA voldoet daarom aan het in artikel 5, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde uitsluitingscriterium. In het advies van 25 juni 2019 werd ook geoordeeld dat de risico's voor de menselijke gezondheid en het milieu van het gebruik van het representatieve biocide dat in de aanvraag tot goedkeuring van DBNPA voor productsoort 4 is opgenomen, aanvaardbaar waren, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen, maar bovendien werd geconcludeerd dat, gezien de blootstelling van de mens en het milieu aan DBNPA, een risico in verband met hormoonontregelende eigenschappen niet kan worden uitgesloten.

⁽¹⁾ PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1.

⁽²⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1).

⁽³⁾ Comité voor biociden: Advies over de aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof 2,2-dibroom-2-cyanoacetamide (DBNPA), productsoort 4, ECHA/BPC/225/2019, aangenomen op 25 juni 2019.

⁽⁴⁾ Gedelegeerde Verordening (EU) 2017/2100 van de Commissie van 4 september 2017 tot vaststelling van wetenschappelijke criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 301 van 17.11.2017, blz. 1).

- (6) Uit hoofde van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 kan een werkzame stof die aan een van de uitsluitingscriteria voldoet, alleen worden goedgekeurd indien wordt aangetoond dat aan ten minste een van de voorwaarden voor de in dat artikel geregelde afwijking is voldaan. Bij de beslissing over het op die basis al dan niet goedkeuren van een werkzame stof, wordt in hoge mate rekening gehouden met de beschikbaarheid van geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën.
- (7) De Commissie heeft, met de ondersteuning van het Agentschap, van 11 oktober tot en met 10 december 2019 een openbare raadpleging (“de openbare raadpleging”) gehouden om informatie te verzamelen over de vraag of aan de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 vastgestelde voorwaarden was voldaan.
- (8) Tijdens de vergadering van het Permanent Comité voor biociden in februari 2020 heeft de Commissie het advies van 25 juni 2019 en de bijdragen aan de openbare raadpleging met de vertegenwoordigers van de lidstaten besproken. De Commissie heeft de lidstaten verzocht om aan te geven of zij verwachten dat op hun respectieve grondgebied aan ten minste een van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 genoemde voorwaarden zal worden voldaan, en om dit te onderbouwen. Er werd geconcludeerd dat de informatie die de indiener van het verzoek tijdens de raadpleging had verstrekt, verder moest worden geanalyseerd om te beoordelen of aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt a), kon worden geacht te zijn voldaan. Op 8 juli 2020 heeft de Commissie het Agentschap overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van Verordening (EU) nr. 528/2012 verzocht ⁽⁵⁾ zijn advies te herzien en te verduidelijken of er een veilige drempelwaarde kan worden afgeleid met betrekking tot de hormoonontregelende eigenschappen van DBNPA, om de bijdrage van het gebruik van DBNPA als werkzame stof aan het gemiddelde dagelijkse bromideverbruik en aan het achtergrondniveau in het milieu te beoordelen, en om te concluderen of de risico's voor de gezondheid van de mens en voor het milieu al dan niet als aanvaardbaar kunnen worden beschouwd.
- (9) Op 30 november 2021 heeft het Comité voor biociden het advies van het Agentschap (“het advies van 30 november 2021”) ⁽⁶⁾ aangenomen, rekening houdend met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.
- (10) Volgens het advies van 30 november 2021 worden de risico's van blootstelling aan het gebruik van bromide afkomstig van DBNPA die voortvloeien uit het gebruik van biociden met DBPNA van productsoort 4, met inbegrip van de risico's van de hormoonontregelende effecten ervan, voor mens en milieu aanvaardbaar geacht voor het representatieve biocide dat in de goedkeuringsaanvraag wordt gepresenteerd, mits passende risicobeperkende maatregelen worden genomen. Daarom mag, onverminderd artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012, van biociden van productsoort 4 die DBNPA bevatten, worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 19, lid 1, punt b), van die verordening voldoen.
- (11) Tijdens de vergaderingen van het Permanent Comité voor biociden in maart en juni 2022 heeft de Commissie het advies van 30 november 2021 en de bijdragen aan de openbare raadpleging met de vertegenwoordigers van de lidstaten besproken. De Commissie heeft de lidstaten nogmaals verzocht om aan te geven of zij verwachten dat op hun respectieve grondgebied aan ten minste een van de in artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 genoemde voorwaarden zal worden voldaan, en om dit te onderbouwen. Geen enkele lidstaat gaf aan dat op zijn grondgebied aan die voorwaarden zou worden voldaan in het licht van de beschikbaarheid van alternatieven, hetgeen in het kader van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 een belangrijke overweging is.
- (12) Uit de verzamelde informatie en de standpunten van de lidstaten blijkt dat er geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën beschikbaar. Het representatieve biocide dat de aanvrager in de goedkeuringsaanvraag heeft gepresenteerd, is een product dat professionele/industriële gebruikers gebruiken voor het desinfecteren van voedselverwerkingsvaten (zoals industriële productiefaciliteiten voor mayonaise of yoghurt, gistkuipen voor bier of

⁽⁵⁾ Mandaat waarbij ECHA overeenkomstig artikel 75, lid 1, punt g), van de biocidenverordening wordt verzocht advies uit te brengen over de evaluatie van het risiconiveau voor de menselijke gezondheid en het milieu van DBNPA die wordt gebruikt in biociden van productsoort 4.

⁽⁶⁾ 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, vastgesteld op 30 november 2021.

andere gefermenteerde producten). In het advies van 30 november 2021 worden verschillende werkzame stoffen als mogelijke alternatieven genoemd (⁷). 26 werkzame stoffen zijn al goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 4, terwijl nog eens 37 werkzame stoffen momenteel worden onderzocht in het kader van het werkprogramma voor het systematische onderzoek van bestaande werkzame stoffen overeenkomstig artikel 89 van Verordening (EU) nr. 528/2012. Bovendien zijn uit hoofde van Verordening (EU) nr. 528/2012 andere werkzame stoffen goedgekeurd na de beoordeling van representatieve biociden die vergelijkbaar zijn met het representatieve biocide dat in de aanvraag tot goedkeuring van DBNPA is ingediend (⁸). De aanvrager heeft geen bewijsmateriaal overgelegd waaruit blijkt dat een van die werkzame stoffen niet voor hetzelfde doel als DBNPA kon worden gebruikt. Tot slot hebben verscheidene vertegenwoordigers van de lidstaten tijdens de besprekingen in het Permanent Comité voor biociden aangegeven dat er uit hoofde van hun nationale regelgeving geen biociden met DBNPA voor productsoort 4 zijn geregistreerd of bij hen op de markt zijn gebracht ondanks de aanwezigheid van voedselverwerkende industrieën op hun grondgebied, en dat op hun grondgebied alternatieve werkzame stoffen en biociden beschikbaar waren voor hetzelfde of soortgelijk gebruik, zoals biociden die perazijnzuur of waterstofperoxide bevatten.

- (13) Bovendien kan het door de aanvrager gepresenteerde representatieve biocide niet worden beschouwd als een product dat in gesloten systemen of onder andere omstandigheden wordt gebruikt die tot doel hebben contact met de mens en introductie in het milieu uit te sluiten, aangezien het gebruik ervan volgens het advies van 30 november 2021 ook na het spoelen kan leiden tot de aanwezigheid van residuen in gedesinfecteerde flessen en tot lozingen in het milieu via afvalwater kan leiden. Hoewel in het advies van 30 november 2021 wordt geconcludeerd dat de risico's voor mens en milieu aanvaardbaar kunnen worden geacht, wordt, gezien de standpunten van de vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden, niet geconcludeerd dat de risico's als verwaarloosbaar kunnen worden beschouwd. Aangezien er bovendien geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën beschikbaar zijn, is niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (14) De aanvrager heeft geen specifieke informatie of rechtvaardiging ingediend om aan te tonen dat DBNPA essentieel zou zijn om een ernstig gevaar voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu te voorkomen of te beheersen. Aangezien er bovendien geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën beschikbaar zijn, is niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (15) De aanvrager heeft geen informatie verstrekt waaruit blijkt dat de niet-goedkeuring van DBNPA onevenredige negatieve gevolgen voor de samenleving zou hebben in vergelijking met de risico's voor de gezondheid van mens en dier of voor het milieu als gevolg van het gebruik van de stof. Aangezien er bovendien geschikte en toereikende alternatieve stoffen of technologieën beschikbaar zijn, is niet voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.
- (16) De aanvrager heeft bijgevolg niet aangetoond dat aan een van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan. Bijgevolg mag DBNPA niet worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 4.
- (17) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

(⁷) 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, vastgesteld op 30 november 2021, blz. 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 tetraacetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate, PHMB (1415;4.7), PHMB (1600;1.8), Polyvinyl-pyrrolidone iodine, Propan-1-ol, Propan-2-ol, Salicylic acid".

(⁸) Bijvoorbeeld: melkzuur, octaanzuur, decaanzuur, perazijnzuur of glutaaraldehyde.

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

2,2-dibroom-2-cyaanacetamide (DBNPA) (EG-nr.: 233-539-7; CAS-nr.: 10222-01-2) wordt niet goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 4.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 2 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN