# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/937 НА КОМИСИЯТА

**от 21 май 2025 година**

**за одобряване на 2,2-дибромо-2-цианоацетамид (DBNPA) като съществуващо активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 в съответствие с Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 22 май 2012 г. относно предоставянето на пазара и употребата на биоциди ([1]), и по-специално член 89, параграф 1, трета алинея от него,

като има предвид, че:

(1) В приложение II към Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията ([2]) е установен списък на съществуващи активни вещества, които следва да бъдат оценени с оглед на евентуалното им одобряване за употреба в биоциди. Този списък включва 2,2-дибромо-2-цианоацетамид (DBNPA) (ЕО №: 233-539-7, CAS №: 10222-01-2) за продуктов тип 6.

(2) DBNPA беше оценен за употреба в биоциди от продуктов тип 6 (консерванти за продукти в затворени съдове), описан в приложение V към Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]) и съответстващ на продуктов тип 6, описан в приложение V към Регламент (ЕС) № 528/2012.

(3) За държава членка докладчик беше определена Дания и на 16 декември 2022 г. нейният оценяващ компетентен орган представи на Европейската агенция по химикали („Агенцията“) доклада за оценка заедно със своите заключения. След представянето на доклада за оценка бяха проведени обсъждания в рамките на технически срещи, организирани от Агенцията.

(4) Съгласно член 75, параграф 1, втора алинея, буква а) от Регламент (ЕС) № 528/2012 Комитетът по биоцидите изготвя становището на Агенцията относно заявленията за одобрение на активни вещества. В съответствие с член 7, параграф 2 от Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 във връзка с член 75, параграфи 1 и 4 от Регламент (ЕС) № 528/2012 на 12 септември 2023 г. Комитетът по биоцидите прие становището на Агенцията ([4]), като взе предвид заключенията на оценяващия компетентен орган.

(5) В становището си Агенцията стигна до заключението, че може да се очаква, че биоцидите от продуктов тип 6, съдържащи DBNPA, отговарят на критериите, определени в член 19, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕС) № 528/2012, когато са спазени определени условия във връзка с използването им.

([1]) ОВ L 167, 27.6.2012 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Делегиран регламент (ЕС) № 1062/2014 на Комисията от 4 август 2014 г. относно работната програма за системно проучване на всички съществуващи активни вещества, съдържащи се в биоциди, посочени в Регламент (ЕС) № 528/2012 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 294, 10.10.2014 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. относно пускането на пазара на биоциди (ОВ L 123, 24.4.1998 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Становище на Комитета по биоцидите относно заявлението за одобрение на активното вещество 2,2-дибромо-2-цианоацетамид (DBNPA); продуктов тип: 6; ECHA/BPC/388/2023, прието на 12 септември 2023 г.

(6) Съгласно становището на Агенцията DBNPA се счита за вещество, което притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да причинят неблагоприятни последици при хората, и поради това отговаря на критерия за изключване, посочен в член 5, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, като също се счита, че той притежава свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, които могат да окажат неблагоприятно въздействие върху нецелеви организми, и поради това е кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, буква д) от посочения регламент.

(7) Съгласно Регламент (ЕС) № 528/2012 активни вещества, които отговарят на критерий за изключване, могат да бъдат одобрени само ако отговарят на условията, определени в член 4, параграф 1, и поне на едно от условията, посочени в член 5, параграф 2, първа алинея от посочения регламент.

(8) От 3 ноември 2023 г. до 4 януари 2024 г. Комисията, с подкрепата на Агенцията, проведе обществена консултация, за да събере информация относно това дали условията, посочени в член 5, параграф 2, първа алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012, са изпълнени.

(9) Становището на Агенцията и отговорите, получени при обществената консултация, бяха обсъдени с представители на държавите членки в рамките на Постоянния комитет по биоцидите. От представителите на държавите членки беше поискано също така да посочат дали считат, че е изпълнено поне едно от условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, и да мотивират отговора си.

(10) Анализът на всички данни, събрани от досието на заявлението, обществената консултация и становищата, изразени от държавите членки, показват, че понастоящем във всички държави членки DBNPA е необходим за определени употреби.

(11) DBNPA е необходим за краткосрочна консервация на минерални суспензии и други добавки (напр. нишесте, пълнители, свързващи вещества, антипенители, полимерни разтвори, бариерни продукти, покрития, пигменти) за употреба в производството на хартия от промишлени потребители. Няколко активни вещества бяха проучени като потенциални алтернативи на DBNPA за такава употреба: 2-метил-2,3-дихидро-1,2-тиазол-3-он хидрохлорид, 2-феноксиетанол, (бензилокси)метанол, 2-бутил-бензо[d]изотиазол-3-он (BBIT), бензил алкохол, бифенил-2-ол, 1,2-бензизотиазол-3(2H)-он (BIT), бронопол, хлорокрезол, 5-хлоро-2-метил-2H-изотиазол-3-он (CIT), смес от 5-хлоро-2-метил-2H-изотиазол-3-он (EINECS 247-500-7) и 2-метил-2H-изотиазол-3-он (EINECS 220-239-6) („смес от CMIT/MIT“), 2-бромо-2-(бромометил)пентандинитрил (DBDCB), дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC (C8-10)), дидецилдиметиламониев хлорид (DDAC), 5,5-диметил-1,3-бис(хидроксиметил)имидазолидин-2,4-дион (DMDMH), додецилгуанидинмонохидрохлорид, 2,2′-дитиобис[N-метилбензамид] (DTBMA), (етилендиокси) диметанол (реакционни продукти от етиленгликол с параформалдехид (EGForm)), етанол, формалдехид, освободен от реакционните продукти на параформалдехид и 2-хидроксипропиламин (RP 1:1), формалдехид, освободен от реакционните продукти на параформалдехид и 2-хидроксипропиламин (RP 3:2), мравчена киселина, глутарал (глутаралдехид); (хексахидро-1,3,5-триазин-1,3,5- триил)триетанол (HHT), водороден пероксид, 3-йодо-2-пропинилбутилов карбамат (IPBC), L-(+)-млечна киселина, MBIT, 2-метил-2H-изотиазол-3-он хидрохлорид (MIT), монохлорамин, получен от амониев карбамат и източник на хлор, N-(3-аминопропил)-N-додецилпропан-1,3-диамин (диамин), N-(трихлорометилтио)фталимид (фолпет), 2-октил-2H-изотиазол-3-он (OIT), p-[(дийодометил)сулфонил]толуен, пероцетна киселина, калиев сорбат, натриева сол на пиридин-2-тиол-1-оксид (натриев пиритион), цинков пиритион (пиритион цинк), сребърен хлорид, серен диоксид, освободен от натриев метабисулфит, тетрахидро-1,3,4,6-тетракис(хидроксиметил)имидазо[4,5-d]имидазол-2,5(1H,3H)-дион (TMAD), тетракис(хидроксиметил)фосфониев сулфат(2:1) (THPS). Според анализа на събраната информация обаче нито едно от тези активни вещества не се явява подходящ заместител на DBNPA за изследваната употреба поради употребата им за дългосрочна консервация, проблеми с техническата съвместимост или възможните опасности.

(12) DBNPA е необходим за краткосрочна консервация на бои и покрития (включително пигменти, лакове и мастила) и на суровини (напр. нишесте, пълнители, свързващи вещества, антипенители, пигменти), използвани за производството на бои и покрития от промишлени потребители. Същите активни вещества, като включените в съображение 11, бяха проучени като потенциални алтернативи на DBNPA за такава употреба. Според анализа на събраната информация обаче нито едно от тези активни вещества не се явява подходящ заместител на DBNPA за такава употреба поради употребата им за дългосрочна консервация, проблеми с техническата съвместимост или възможните опасности.

(13) DBNPA е необходим за краткосрочно съхранение на полимерни дисперсии (напр. полимерни дисперсии, използвани в лепила, нетъкан текстил, съединения от производството на килими, премикси за мазилки, пълнители за стени) от промишлени потребители. Същите активни вещества, като включените в съображение 11, бяха проучени като потенциални алтернативи на DBNPA за такава употреба. Според анализа на събраната информация обаче нито едно от тези активни вещества не се явява подходящ заместител на DBNPA за такава употреба поради употребата им за дългосрочна консервация, проблеми с техническата съвместимост или възможните опасности.

(14) Алтернативните методи на използване на биоциди за краткосрочно съхранение на минерални суспензии и други добавки за използване при производството на хартия понастоящем са предмет на научни изследвания (термични техники или техники с облъчване), но все още не са достигнали достатъчно ниво на технологична готовност и поради това понастоящем не могат да се считат за подходящи алтернативи на употребата на DBNPA. Що се отнася до краткосрочната консервация на бои и покрития и на суровини, използвани за тяхното производство, и до краткосрочната консервация на полимерни дисперсии, нехимичните алтернативни методи биха могли да крият проблеми по отношение на техническата съвместимост (напр. корозия, дестабилизиране, ограничена ефикасност), икономическата цена (енергоемки процеси) и безопасността (напр. риск от изгаряне за операторите, гама лъчение).

(15) Поради това анализът на събраната информация показва, че неодобряването на DBNPA като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 би имало непропорционално отрицателно въздействие върху обществото в сравнение с рисковете, произтичащи от употребата на веществото за краткосрочна консервация на минерални суспензии и други добавки за употреба в производството на хартия, за краткосрочна консервация на бои и покрития и на суровини, използвани за тяхното производство, и за краткосрочна консервация на полимерни дисперсии. Следователно условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012, е изпълнено за посочените видове употреба.

(16) Поради това условията, определени в член 4, параграф 1 от Регламент (ЕС) № 528/2012 в съответствие с условията, определени в член 5, параграф 2, буква в) от същия регламент, се смятат за изпълнени.

(17) Поради това е целесъобразно DBNPA да бъде одобрен за употреба в биоциди от продуктов тип 6 при спазване на определени условия.

(18) Тъй като DBNPA отговаря на критерия за изключване по член 5, параграф 1, буква г) от Регламент (ЕС) № 528/2012, одобрението следва да бъде издадено за срок, който не надвишава 5 години, съгласно предвиденото в член 4, параграф 1, второто изречение от същия регламент.

(19) Съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012 оценката на биоцида следва да включва оценка дали условието по член 5, параграф 2, буква в) от посочения регламент е изпълнено на територията на съответната държава членка. Следва да се предвиди, че биоцидите от продуктов тип 6, съдържащи DBNPA, могат да бъдат разрешени за употреба само в държави членки, в които е изпълнено условието, посочено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012.

(20) Освен това съгласно член 4, параграф 3, букви г) и ж) и член 58, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012, за да се гарантира високо равнище на безопасност за здравето на човека, здравето на животните и околната среда и за да се гарантира еднакво третиране на третираните изделия, произведени в Съюза, и на внесените третирани изделия, пускането на пазара на третирани с DBNPA изделия или изделия, умишлено съдържащи DBNPA, следва да подлежи на ограничения и условия. По-специално, в съответствие с условията, определени в одобрението за разрешаване на биоциди от продуктов тип 6, съдържащи DBNPA, единствените третирани изделия, третирани с DBNPA или включващи DBNPA, които могат да бъдат пускани на пазара, са минерални суспензии и други добавки, използвани при производството на хартия, бои и покрития и суровини за тяхното производство и полимерни дисперсии, стига DBNPA е използван в тези третирани изделия само за да се гарантира краткосрочната им консервация.

(21) Преди дадено активно вещество да бъде одобрено, следва да се предвиди разумен срок, в който заинтересованите страни да имат възможност да предприемат подготвителните мерки, необходими за спазването на новите изисквания.

(22) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по биоцидите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

2,2-дибромо-2-цианоацетамид (DBNPA) се одобрява като активно вещество за употреба в биоциди от продуктов тип 6 при спазване на условията, посочени в приложението.

*Член 2*

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 21 май 2025 година.

*За Комисията*
*Председател*
Ursula VON DER LEYEN

*ПРИЛОЖЕНИЕ*

| Популярно наименование | Наименование по IUPAC Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество ([1]) | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продукт-тов тип | Специални условия |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DBNPA | Наименование по IUPAC:<br><br>2,2-дибромо-2-цианоацетамид<br><br>ЕС №: 233-539-7<br><br>CAS №: 10222-01-2 | Минимална чистота на оценената активно вещество: 98,0 % | 1 ноември 2026 г. | 31 октомври 2031 г. | 6 | 2,2-дибромо-2-цианоацетамид (DBNPA) се счита за кандидат за замяна в съответствие с член 10, параграф 1, букви а) и г) от Регламент (ЕС) № 528/2012.<br>Разрешенията за биоциди, при които като активно вещество се използва DBNPA, се издават, ако са изпълнени следните условия:<br>а) при оценката на продукта еобърнато особено внимание на експозициите, рисковете и ефикасността, които са свързани с всякакви видове употреба, обхванати от заявление за издаване на разрешение, но не са разгледани в оценката (на равнището на Съюза) на активното вещество.<br>б) освен това съгласно точка 10 от приложение VI към Регламент (ЕС) № 528/2012, оценката на продукта включва оценка дали могат да бъдат изпълнени условията, посочени в член 5, параграф 2 от Регламент (ЕС) № 528/2012;<br>в) продуктите могат да бъдат разрешени само за употреба в държавите членки, в които е изпълнено условието, определено в член 5, параграф 2, буква в) от Регламент (ЕС) № 528/2012;<br>г) продуктите могат да бъдат разрешени само за краткосрочна консервация от промишлени потребители на:<br>i) минерални суспензии и други добавки (напр. нишесте, пълнители, свързващи вещества, антипенители, полимерни разтвори, бариерни продукти, покрития и пигменти), използвани при производството на хартия;<br>ii) бои и покрития (включително пигменти, лакове и мастила) и суровини (напр. нишесте, пълнители, свързващи вещества, антипенители, пигменти), използвани за производството на бои и покрития;<br>iii) полимерни дисперсии (напр. полимерни дисперсии, използвани в лепила, нетъкан текстил, съединения от производството на килими, премикси за мазилки, пълнители за стени); |

| Популярно наименование | Наименование по IUPAC Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество ([1]) | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продукт-тов тип | Специални условия |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | д) при оценката на продукта се обръща особено внимание на промишлените потребители;<br>е) за продукти, които могат да доведат до наличието на остатъчни вещества в храни или фуражи, компетентните органи на държавите членки проверяват дали да се определят нови максимално допустими граници на остатъчни вещества, или да се изменят съществуващите такива в съответствие с Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета ([2]) или Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([3]), като се предприемат всички подходящи мерки за ограничаване на риска, за да се гарантира, че тези максимално допустими граници на остатъчни вещества не са превишени;<br>ж) Компетентните органи на държавите членки посочват в обобщението на характеристиките на биоцида, съдържащ DBNPA, съответните инструкции за употреба и предпазни мерки, които трябва да бъдат посочени върху етикета на третираните изделия съгласно член 58, параграф 3, втора алинея, буква д) от Регламент (ЕС) № 528/2012.<br>Пускането на пазара на третирани изделия, обработени с DBNPA или съдържащи DBNPA, подлежи на следните условия:<br>а) третираните изделия, обработени с DBNPA или съдържащи DBNPA, могат да бъдат пускани на пазара само за употреба като:<br>i) минерални суспензии и други добавки, използвани при производството на хартия;<br>ii) бои и покрития (включително пигменти, лакове и мастила) и суровини, използвани за тяхното производство;<br>iii) полимерни дисперсии; |

| Популярно наименование | Наименование по IUPAC Идентификационни номера | Минимална степен на чистота на активното вещество ([1]) | Дата на одобрението | Дата на изтичане на одобрението | Продукт-тов тип | Специални условия |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | б) DBNPA е използван в третираните изделия, посочени в буква а), само за да се гарантира краткосрочната консервация;<br>в) лицето, което отговоря за пускането на пазара на изделие, обработено с DBNPA или съдържащо DBNPA, следва да гарантира, че върху етикета на третираното изделие фигурира информацията, посочена в член 58, параграф 3, втора алинея от Регламент (ЕС) № 528/2012; |

([1]) Посочената в настоящата графа чистота е минималната степен на чистота на оцененото активно вещество. Активното вещество в предоставения на пазара продукт може да бъде със същата или различна чистота, ако е доказана техническата му равностойност с оцененото активно вещество.

([2]) Регламент (ЕО) № 470/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 6 май 2009 г. относно установяване на процедури на Общността за определяне на допустимите стойности на остатъчни количества от фармакологичноактивни субстанции в храни от животински произход, за отмяна на Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета и за изменение на Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и на Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 152, 16.6.2009 г., стр. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).