2025/937

22.5.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/937

ze dne 21. května 2025,

kterým se schvaluje 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ([1]), a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Příloha II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ([2]) stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) (č. ES: 233-539-7, č. CAS: 10222-01-2) pro přípravky typu 6.

(2) DBNPA byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 6 (konzervační prostředky pro výrobky v plechových obalech), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), což odpovídá přípravkům typu 6 (konzervanty pro produkty v průběhu skladování), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.

(3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Dánsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 16. prosince 2022 zprávu o posouzení a své závěry. Po předložení zprávy o posouzení proběhly diskuse na technických schůzkách organizovaných agenturou.

(4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 12. září 2023 stanovisko agentury ([4]), v němž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.

(5) V uvedeném stanovisku agentura dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 6 obsahujících DBNPA lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití.

([1]) Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA); přípravky typu: 6; ECHA/BPC/388/2023, přijaté dne 12. září 2023.

(6) Podle stanoviska agentury je DBNPA považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, a splňuje proto kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, a je rovněž považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, a proto se jedná o látku, která se má nahradit v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.

(7) Podle nařízení (EU) č. 528/2012 mohou být účinné látky, které splňují kritérium vyloučení, schváleny pouze tehdy, pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a alespoň jednu z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci uvedeného nařízení.

(8) Od 3. listopadu 2023 do 4. ledna 2024 provedla Komise s podporou agentury veřejnou konzultaci, aby přispěla ke shromáždění informací o tom, zda byly splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

(9) Stanovisko agentury a příspěvky k veřejné konzultaci byly projednány se zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky. Zástupci členských států byli rovněž požádáni, aby uvedli, zda se domnívají, že by byla splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012, a aby svou odpověď zdůvodnili.

(10) Z analýzy všech údajů shromážděných z dokumentace k žádosti, z veřejné konzultace a z názorů vyjádřených členskými státy vyplývá, že DBNPA je v současnosti zapotřebí ve všech členských státech pro určitá použití.

(11) Průmysloví uživatelé potřebují DBNPA ke krátkodobé konzervaci minerálních kaší a jiných přísad (např. škrobu, plniv, pojiv, odpěňovačů, polymerních roztoků, bariérových látek, povlaků a pigmentů) používaných při výrobě papíru. Jako možné alternativy k DBNPA pro takové použití bylo zkoumáno několik účinných látek: 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-hydrochlorid, 2-fenoxyethanol, (benzyloxy)methanol, 2-butyl-benzo[*d*] isothiazol-3-on (BBIT), benzylalkohol, bifenyl-2-ol, 1,2-benzoisothiazol-3(2*H*)-on (BIT), bronopol, chlorkresol, 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (CIT), směs 5-chlor-2-methylisothiazol-3(2*H*)-onu (EINECS 247-500-7) a 2-methylisothiazol-3(2*H*)-onu (EINECS 220-239-6) (směs CMIT/MIT), 2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril (DBDCB), didecyldimethylammonium-chlorid (DDAC (C8–10)), didecyldimethylammonium-chlorid (DDAC), 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH), dodecylguanidin-monohydrochlorid, *N*,*N*'-dimethyl-2,2′-disulfandiyldibenzamid (DTBMA), (ethylendioxy)dimethanol (reakční produkty ethylenglykolu a paraformaldehydu (EGForm)), ethanol, formaldehyd uvolněný z reakčních produktů paraformaldehydu a 2-hydroxypropylaminu (RP 1:1), formaldehyd uvolněný z reakčních produktů paraformaldehydu a 2-hydroxypropylaminu (RP 3:2), kyselina mravenčí, glutaral (glutaraldehyd), hexa-2,4-dienová kyselina (kyselina sorbová), hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triethanol (HHT), peroxid vodíku, 3-jod-2-propynyl-butylkarbamát (IPBC), L-(+)-mléčná kyselina, MBIT, 2-methylisothiazol-3(2*H*)-on (MIT), monochloramin vyrobený z karbamátu amonného a zdroje chloru, *N*-(3-aminopropyl)-*N*-dodecylpropan-1,3-diamin (diamin), *N*-(trichlormethylsulfanyl)ftalimid (folpet), 2-oktyl-2*H*-isothiazol-3-on (OIT), 4-[(dijodmethyl)sulfonyl]-1-methylbenzen, peroxyoctová kyselina, sorban draselný, pyridin-2-thiol-1-oxid, sodná sůl (pyrithion sodný), zinečnatá sůl pyrithionu (pyrithion zinečnatý), chlorid stříbrný, oxid siřičitý uvolněný z disiřičitanu sodného, 1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)hexahydroimidazo[4,5-*d*] imidazol-2,5-dion (TMAD), tetrakis(hydroxymethyl)fosfonium-sulfát (2:1) (THPS). Podle analýzy shromážděných informací by však vhodnou náhradou DBNPA pro zkoumané použití nemohla být žádná z uvedených účinných látek z důvodu jejich použití pro dlouhodobou konzervaci, problémů z hlediska technické kompatibility nebo bezpečnostních problémů.

(12) Průmysloví uživatelé potřebují DBNPA ke krátkodobé konzervaci nátěrů a povlaků (včetně pigmentů, laků a inkoustů) a surovin používaných k jejich výrobě (např. škrobu, plniv, pojiv, odpěňovačů a pigmentů). Jako možné alternativy k DBNPA pro takové použití byly zkoumány stejné účinné látky jako látky uvedené v 11. bodě odůvodnění. Podle analýzy shromážděných informací by však vhodnou náhradou DBNPA pro takové použití nemohla být žádná z uvedených účinných látek z důvodu jejich použití pro dlouhodobou konzervaci, problémů z hlediska technické kompatibility nebo bezpečnostních problémů.

(13) Průmysloví uživatelé potřebují DBNPA ke krátkodobé konzervaci polymerních disperzí (např. polymerních disperzí používaných v lepidlech, netkaných textiliích, sloučeninách pro výrobu koberců, sádrových premixech a stěnových výplních). Jako možné alternativy k DBNPA pro takové použití byly zkoumány stejné účinné látky jako látky uvedené v 11. bodě odůvodnění. Podle analýzy shromážděných informací by však vhodnou náhradou DBNPA pro takové použití nemohla být žádná z uvedených účinných látek z důvodu jejich použití pro dlouhodobou konzervaci, problémů z hlediska technické kompatibility nebo bezpečnostních problémů.

(14) V současnosti probíhá výzkum alternativních metod pro používání biocidních přípravků ke krátkodobé konzervaci minerálních kaší a jiných přísad používaných při výrobě papíru (tepelné nebo ozařovací techniky), ale tyto metody dosud nedosáhly dostatečné úrovně technologické připravenosti, a proto je nelze v současnosti považovat za vhodné alternativy k používání DBNPA. Co se týče krátkodobé konzervace nátěrů a povlaků a surovin používaných k jejich výrobě a krátkodobé konzervace polymerních disperzí, nechemické alternativní metody by mohly představovat problém z hlediska technické kompatibility (např. koroze, destabilizace, omezená účinnost), ekonomickou zátěž (energeticky náročné procesy) a bezpečnostní problém (např. riziko popálení pro obsluhu, záření gama).

(15) Z analýzy shromážděných informací proto vyplývá, že neschválení DBNPA jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 6 by mělo nepřiměřené negativní dopady na společnost v porovnání s riziky plynoucími z používání této látky ke krátkodobé konzervaci minerálních kaší a jiných přísad používaných při výrobě papíru, ke krátkodobé konzervaci nátěrů a povlaků a surovin používaných k jejich výrobě a ke krátkodobé konzervaci polymerních disperzí. Podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 je tedy pro uvedená použití splněna.

(16) Podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 ve spojení s podmínkami stanovenými v čl. 5 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení se proto považují za splněné.

(17) Je proto vhodné schválit DBNPA pro použití v biocidních přípravcích typu 6, s výhradou splnění určitých podmínek.

(18) Jelikož DBNPA splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, měl by být podle čl. 4 odst. 1 druhé věty uvedeného nařízení schválen na dobu nepřesahující pět let.

(19) Podle bodu 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 by posouzení biocidního přípravku mělo zahrnovat hodnocení toho, zda je na území příslušného členského státu splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) uvedeného nařízení. Mělo by být stanoveno, že biocidní přípravky typu 6 obsahující DBNPA mohou být povoleny pro použití v členských státech pouze tehdy, je-li splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012.

(20) Kromě toho by v souladu s čl. 4 odst. 3 písm. d) a g) a čl. 58 odst. 2 nařízení (EU) č. 528/2012 mělo uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny DBNPA nebo jej záměrně obsahují, na trh podléhat omezením a podmínkám, aby byla zajištěna vysoká úroveň bezpečnosti pro zdraví lidí a zvířat a životní prostředí a rovné zacházení s ošetřenými předměty vyrobenými v Unii a dovezenými ošetřenými předměty. Konkrétně v souladu s podmínkami stanovenými ve schválení pro povolení biocidních přípravků typu 6 obsahujících DBNPA lze jako jediné ošetřené předměty, které byly ošetřeny DBNPA nebo jej obsahují, uvádět na trh minerální kaše a jiné přísady používané při výrobě papíru, nátěry a povlaky a suroviny používané k jejich výrobě a polymerní disperze, přičemž DBNPA lze v uvedených ošetřených předmětech použít pouze k zajištění jejich krátkodobé konzervace.

(21) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.

(22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

2,2-Dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 6, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 21. května 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky [1]	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
DBNPA	Název podle IUPAC: 2,2-dibrom-2-kyanacetamid Č. ES: 233-539-7 Č. CAS: 10222-01-2	Minimální čistota hodnocené účinné látky: 98,0 %	1. listopadu 2026	31. října 2031	6	2,2-Dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) je látka, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012. Povolení biocidních přípravků používajících DBNPA jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie; b) hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnuje i vyhodnocení toho, zda je splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012; c) přípravky mohou být povoleny pro použití v členských státech pouze tehdy, je-li splněna podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012; d) přípravky mohou být povoleny pouze pro průmyslové uživatele ke krátkodobé konzervaci: i) minerálních kaší a jiných přísad (např. škrobu, plniv, pojiv, odpěňovačů, polymerních roztoků, bariérových látek, povlaků a pigmentů) používaných při výrobě papíru; ii) nátěrů a povlaků (včetně pigmentů, laků a inkoustů) a surovin používaných k jejich výrobě (např. škrobu, plniv, pojiv, odpěňovačů a pigmentů); iii) polymerních disperzí (např. polymerních disperzí používaných v lepidlech, netkaných textiliích, sloučeninách pro výrobu koberců, sádrových premixech a stěnových výplních);

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						e) při hodnocení přípravku se musí věnovat zvláštní pozornost průmyslovým uživatelům; f) v případě přípravků, které mohou vést ke vzniku reziduí v potravinách či krmivech, příslušné orgány členských států posoudí potřebu stanovit nové maximální limity reziduí nebo pozměnit stávající maximální limity reziduí v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) nebo nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]) a přijmou se veškerá vhodná opatření ke zmírnění rizik, aby se zajistilo, že tyto maximální limity reziduí nebudou překročeny; g) Příslušné orgány členských států upřesní v souhrnu vlastností biocidního přípravku obsahujícího DBNPA příslušné pokyny k použití a preventivní opatření, které mají být uvedeny na označení ošetřených předmětů podle čl. 58 odst. 3 druhého pododstavce písm. e) nařízení (EU) č. 528/2012. Na uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny DBNPA nebo jej obsahují, na trh se vztahují tyto podmínky: a) ošetřené předměty, které byly ošetřeny DBNPA nebo jej záměrně obsahují, lze uvádět na trh pouze pro použití jako: i) minerální kaše a jiné přísady používané při výrobě papíru; ii) nátěry a povlaky (včetně pigmentů, laků a inkoustů) a suroviny používané k jejich výrobě; iii) polymerní disperze;

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ([1])	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
						b) DBNPA byl použit v ošetřených předmětech uvedených v písmenu a) pouze k zajištění krátkodobé konzervace; c) osoba odpovědná za uvedení ošetřeného předmětu, který byl ošetřen DBNPA nebo jej obsahuje, na trh zajistí, aby označení tohoto ošetřeného předmětu uvádělo informace uvedené v čl. 58 odst. 3 druhém pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.

([2]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ze dne 6. května 2009, kterým se stanoví postupy Společenství pro stanovení limitů reziduí farmakologicky účinných látek v potravinách živočišného původu, kterým se zrušuje nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 a kterým se mění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Úř. věst. L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).