2025/937

22.5.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/937

af 21. maj 2025

om godkendelse af 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) som et eksisterende aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 af 22. maj 2012 om tilgængeliggørelse på markedet og anvendelse af biocidholdige produkter ([1]), særlig artikel 89, stk. 1, tredje afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I bilag II til Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 ([2]) er der opstillet en liste over eksisterende aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel godkendelse til anvendelse i biocidholdige produkter. Denne liste omfatter 2,2-dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) (EF-nr.: 233-539-7, CAS-nr.: 10222-01-2) for produkttype 6.

(2) DBNPA er blevet vurderet til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 (konserveringsmidler til anvendelse i beholdere), som beskrevet i bilag V til Europa-Parlamentet og Rådets direktiv 98/8/EF ([3]), der svarer til produkttype 6 (konserveringsmidler for produkter under opbevaring), jf. bilag V til forordning (EU) nr. 528/2012.

(3) Danmark blev udpeget som rapporterende medlemsstat, og landets kompetente vurderingsmyndighed fremsendte vurderingsrapporten sammen med sine konklusioner til Det Europæiske Kemikalieagentur (»agenturet«) den 16. december 2022. Efter forelæggelsen af vurderingsrapporten fandt der drøftelser sted på tekniske møder arrangeret af agenturet.

(4) I overensstemmelse med artikel 75, stk. 1, andet afsnit, litra a), i forordning (EU) nr. 528/2012 udarbejder Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse vedrørende ansøgninger om godkendelse af aktivstoffer. I overensstemmelse med artikel 7, stk. 2, i delegeret forordning (EU) nr. 1062/2014, sammenholdt med artikel 75, stk. 1 og 4, i forordning (EU) nr. 528/2012 vedtog Udvalget for Biocidholdige Produkter agenturets udtalelse den 12. september 2023 ([4]) under hensyntagen til den kompetente vurderingsmyndigheds konklusioner.

(5) I denne udtalelse konkluderede agenturet, at biocidholdige produkter af produkttype 6, som indeholder DBNPA, kan forventes at opfylde kriterierne i artikel 19, stk. 1, litra b), i forordning (EU) nr. 528/2012, forudsat at visse betingelser vedrørende deres anvendelse er opfyldt.

([1]) EUT L 167 af 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1062/2014 af 4. august 2014 om det arbejdsprogram for systematisk undersøgelse af alle eksisterende aktivstoffer i biocidholdige produkter, der er omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 528/2012 (EUT L 294 af 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter (EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Udvalget for Biocidholdige Produkter: Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA). Product-type: 6. ECHA/BPC/388/2023, vedtaget den 12. september 2023.

(6) Ifølge agenturets udtalelse anses DBNPA for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger på mennesker, og opfylder derfor udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d), i forordning (EU) nr. 528/2012, og det anses for at have hormonforstyrrende egenskaber, der kan have skadelige virkninger i organismer uden for målgruppen, og er derfor kandidat til substitution, jf. artikel 10, stk. 1, litra e), i nævnte forordning.

(7) I henhold til forordning (EU) nr. 528/2012 kan aktivstoffer, der opfylder et udelukkelseskriterium, kun godkendes, hvis de opfylder betingelserne i artikel 4, stk. 1, og mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i nævnte forordning.

(8) Med støtte fra agenturet gennemførte Kommissionen en offentlig høring fra den 3. november 2023 til den 4. januar 2024 med henblik på at bidrage til indsamling af oplysninger om, hvorvidt betingelserne i artikel 5, stk. 2, første afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt.

(9) Agenturets udtalelse og besvarelserne til den offentlige høring er blevet drøftet med medlemsstaternes repræsentanter i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. Medlemsstaternes repræsentanter er også blevet anmodet om at angive, om de mente, at mindst én af betingelserne i artikel 5, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012 ville være opfyldt, og om at begrunde deres svar.

(10) Analysen af alle indsamlede data fra ansøgningsdossieret, den offentlige høring og medlemsstaternes synspunkter viser, at der i øjeblikket er behov for DBNPA til visse anvendelser i alle medlemsstater.

(11) DBNPA er nødvendig i forbindelse med korttidskonservering af mineralske opslæmninger og andre tilsætningsstoffer (f.eks. stivelse, fyldstoffer, bindemidler, skumdæmpere, polymeropløsninger, barriereprodukter, overfladebehandlingsmidler og pigmenter), der anvendes til papirfremstilling af industrielle brugere. Flere aktivstoffer blev undersøgt som potentielle alternativer til DBNPA til en sådan anvendelse: 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-onhydrochlorid, 2-phenoxyethanol, (benzyloxy)methanol, 2-butyl-benzo[d]isothiazol-3-on (»BBIT«), benzylalkohol, biphenyl-2-ol, 1,2-benzisothiazol-3(2H)-on (»BIT«), bronopol, chlorocresol, 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (»CIT«), blanding af 5-chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (EINECS 247-500-7) og 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (EINECS 220-239-6) (»blanding af CMIT og MIT«), 2-brom-2-(brommethyl)pentandinitril (»DBDCB«), didecyldimethylammoniumchlorid (»DDAC (C8-10)«), didecyldimethylammoniumchlorid (»DDAC«), 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion (»DMDMH«), dodecylguanidinmonohydrochlorid, 2,2'-dithiobis[N-methylbenzamid] (»DTBMA«), (ethylendioxy)dimethanol (reaktionsprodukter af ethylenglycol og paraformaldehyd (»EGForm«)), ethanol, formaldehyd frigivet af reaktionsprodukter af paraformaldehyd og 2-hydroxypropylamin (»RP 1:1«), formaldehyd frigivet af reaktionsprodukter af paraformaldehyd og 2-hydroxypropylamin (»RP 3:2«), myresyre, glutaral (»glutaraldehyd«), hexa-2,4-diensyre (»sorbinsyre«), 2,2',2"-(hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol (»HHT«), hydrogenperoxid, 3-iod-2-propynylbutylcarbamat (»IPBC«), L-(+)-mælkesyre, MBIT, 2-methyl-2H-isothiazol-3-on (»MIT«), monochloramin genereret af ammoniumcarbamat og en chlorkilde, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (»diamin«), N-(trichloromethylthio)phthalimid (»folpet«), 2-octyl-2H-isothiazol-3-on (»OIT«), p-[diiodomethyl]sulphonyl]toluen, pereddikesyre, kaliumsorbat, pyridin-2-thiol 1-oxid natriumsalt (»natriumpyrithion«), pyrithionzink (»zinkpyrithion«), sølvchlorid, svovldioxid, der frigives af natriummetabisulfit, tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (»TMAD«), tetrakis(hydroxymethyl)phosphoniumsulfat (2:1) (»THPS«). Ifølge analysen af de indsamlede oplysninger er ingen af disse aktivstoffer imidlertid egnet til at erstatte DBNPA til den undersøgte anvendelse på grund af deres anvendelse til langtidskonservering, tekniske kompatibilitetsproblemer eller risiko for fare.

(12) DBNPA er nødvendig i forbindelse med korttidskonservering af maling og overfladebehandlingsmidler (herunder pigmenter, lakker og trykfarver) og af råmaterialer (f.eks. stivelse, fyldstoffer, bindemidler, skumdæmpere og pigmenter), der anvendes til fremstilling af maling og overfladebehandlingsmidler af industrielle brugere. De samme aktivstoffer som dem, der er anført i betragtning 11, blev undersøgt som potentielle alternativer til DBNPA til en sådan anvendelse. Ifølge analysen af de indsamlede oplysninger er ingen af disse aktivstoffer imidlertid egnet til at erstatte DBNPA til den undersøgte anvendelse på grund af deres anvendelse til langtidskonservering, tekniske kompatibilitetsproblemer eller risiko for fare.

(13) DBNPA er nødvendig i forbindelse med korttidskonservering af polymerdispersioner (f.eks. polymerdispersioner, der anvendes i klæbemidler, fiberdug, tæppefremstillingsforbindelser, forblandinger til puds og vægfyldstoffer) af industrielle brugere. De samme aktivstoffer som dem, der er anført i betragtning 11, blev undersøgt som potentielle alternativer til DBNPA til en sådan anvendelse. Ifølge analysen af de indsamlede oplysninger er ingen af disse aktivstoffer imidlertid egnet til at erstatte DBNPA til den undersøgte anvendelse på grund af deres anvendelse til langtidskonservering, tekniske kompatibilitetsproblemer eller risiko for fare.

(14) Der forskes i øjeblikket i alternative metoder i forbindelse med anvendelse af biocidholdige produkter til korttidskonservering af mineralske opslæmninger og andre tilsætningsstoffer til anvendelse i papirfremstilling (termiske teknikker eller bestrålingsteknikker), men de har endnu ikke nået et tilstrækkeligt teknologisk modenhedsniveau og kan derfor ikke på nuværende tidspunkt betragtes som egnede alternativer til anvendelsen af DBNPA. Med hensyn til korttidskonservering af maling og overfladebehandlingsmidler og af råmaterialer, der er anvendt til produktionen af disse, samt korttidskonservering af polymerdispersioner kan ikke-kemiske alternative metoder medføre tekniske kompatibilitetsproblemer (f.eks. korrosion, destabilisering og begrænset effektivitet), økonomiske byrder (energiintensive processer) og sikkerhedsproblemer (f.eks. risiko for forbrænding for operatørerne og gammastråling).

(15) Analysen af de indsamlede oplysninger viser derfor, at en ikke-godkendelse af DBNPA som aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 vil have en uforholdsmæssig negativ samfundsmæssig konsekvens i forhold til de risici, der opstår som følge af anvendelsen af stoffet til korttidskonservering af mineralske opslæmninger og andre tilsætningsstoffer til anvendelse i papirfremstilling, til korttidskonservering af maling og overfladebehandlingsmidler og af råmaterialer, der er anvendt til produktionen af disse, og til korttidskonservering af polymerdispersioner. Betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er således opfyldt for disse anvendelser.

(16) Betingelserne i artikel 4, stk. 1, i forordning (EU) nr. 528/2012, sammenholdt med betingelserne i artikel 5, stk. 2, litra c), i samme forordning anses derfor for at være opfyldt.

(17) DBNPA til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 bør derfor godkendes, forudsat at visse betingelser er opfyldt.

(18) Da DBNPA opfylder udelukkelseskriteriet i artikel 5, stk. 1, litra d) i forordning (EU) nr. 528/2012, bør godkendelsen gælde for en periode på højst fem år som fastsat i samme forordnings artikel 4, stk. 1, andet punktum.

(19) I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 bør vurderingen af det biocidholdige produkt omfatte en evaluering af, om betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i nævnte forordning er opfyldt på den pågældende medlemsstats område. Det bør fastsættes, at biocidholdige produkter af produkttype 6, der indeholder DBNPA, kun kan godkendes til anvendelse i medlemsstater, hvor betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt.

(20) For at sikre et højt sikkerhedsniveau for menneskers sundhed, dyrs sundhed og miljøet og for at sikre ligebehandling af behandlede artikler, der er fremstillet i Unionen, og importerede behandlede artikler, bør omsætning af behandlede artikler, der er behandlet med eller med forsæt indeholder DBNPA, desuden være underlagt restriktioner og betingelser, jf. artikel 4, stk. 3, litra d) og g), og artikel 58, stk. 2, i forordning (EU) nr. 528/2012. I overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i godkendelsen for godkendelsen af biocidholdige produkter af produkttype 6, der indeholder DBNPA, er de eneste behandlede artikler, der er behandlet med eller som indeholder DBNPA, og som kan bringes i omsætning, mineralske opslæmninger og andre tilsætningsstoffer, der anvendes i papirfremstilling, maling og overfladebehandlingsmidler og råmaterialer, der er anvendt til produktionen af disse, og polymerdispersioner, mens DBNPA kun er blevet anvendt i disse behandlede artikler for at sikre deres korttidskonservering.

(21) Der bør gå en rimelig tid, før et aktivstof godkendes, således at berørte parter kan træffe de fornødne forberedelser til at opfylde de nye krav.

(22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) godkendes som et aktivstof til anvendelse i biocidholdige produkter af produkttype 6 på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 21. maj 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad [1]	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
DBNPA	IUPAC-navn: 2,2-dibrom-2-cyanacetamid EF-nr.: 233-539-7 CAS-nr.: 10222-01-2	Det vurderede aktivstofs minimumsrenhed: 98,0 %	1. november 2026	31. oktober 2031	6	2,2-Dibrom-2-cyanoacetamid (»DBNPA«) betragtes som kandidat til substitution i overensstemmelse med artikel 10, stk. 1, litra a) og e), i forordning (EU) nr. 528/2012. Godkendelsen af biocidholdige produkter, der anvender DBNPA som aktivstof, er underlagt følgende betingelser: a) Ved vurderingen af produktet skal der lægges særlig vægt på den eksponering, de risici og den effektivitet, der er forbundet med enhver anvendelse, som er omfattet af ansøgningen om godkendelse, men som ikke har været behandlet i risikovurderingen af aktivstoffet på EU-plan. b) I henhold til punkt 10 i bilag VI til forordning (EU) nr. 528/2012 omfatter vurderingen af det biocidholdige produkt en evaluering af, om betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. c) Produkter kan kun godkendes til anvendelse i medlemsstater, hvor betingelsen i artikel 5, stk. 2, litra c), i forordning (EU) nr. 528/2012 er opfyldt. d) Produkter kan kun godkendes til korttidskonservering af industrielle brugere af: i) mineralske opslæmninger og andre tilsætningsstoffer (f.eks. stivelse, fyldstoffer, bindemidler, skumdæmpere, polymeropløsninger, barriereprodukter, overfladebehandlingsmidler og pigmenter), der anvendes i papirfremstilling ii) maling og overfladebehandlingsmidler (herunder pigmenter, lakker og trykfarver) og af råmaterialer (f.eks. stivelse, fyldstoffer, bindemidler, skumdæmpere og pigmenter), der anvendes til fremstilling af maling og overfladebehandlingsmidler iii) polymerdispersioner (f.eks. polymerdispersioner, der anvendes i klæbemidler, fiberdug, tæppefremstillingsforbindelser, forblandinger til puds og vægfyldstoffer).

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
						e) Ved vurderingen af produktet lægges der særlig vægt på industrielle brugere. f) For produkter, som kan føre til restkoncentrationer i fødevarer eller foder, vurderer medlemsstaternes kompetente myndigheder, om der skal fastsættes nye maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer, eller om eksisterende maksimalgrænseværdier skal ændres i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 (2) eller Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 (3), og der træffes alle hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at sådanne maksimalgrænseværdier ikke overskrides. g) Medlemsstaternes kompetente myndigheder angiver i resuméet af det biocidholdige produkts egenskaber for et biocidholdigt produkt, der indeholder DBNPA, de relevante brugsanvisninger og forholdsregler, der skal fremgå af mærkningen af de behandlede artikler i henhold til artikel 58, stk. 3, andet afsnit, litra e), i forordning (EU) nr. 528/2012. Behandlede artikler, der er behandlet med eller indeholder DBNPA, kan bringes i omsætning på følgende betingelser: a) Behandlede artikler, der er behandlet med eller med forsæt indeholder DBNPA kan kun bringes i omsætning til anvendelse som: i) mineralske opslæmninger og andre tilsætningsstoffer, der anvendes i papirfremstilling ii) maling og overfladebehandlingsmidler (herunder pigmenter, lakker og trykfarver) og råmaterialer, der anvendes til fremstilling heraf iii) polymerdispersioner.

Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Aktivstoffets minimumsrenhedsgrad (1)	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Produkt-type	Særlige betingelser
						b) DBNPA er kun blevet anvendt i behandlede artikler, der er nævnt i litra a), for at sikre en korttidskonservering. c) Den person, som er ansvarlig for at bringe en behandlet artikel, der er blevet behandlet med eller indeholder DBNPA, i omsætning, skal sikre, at mærkningen af den behandlede artikel indeholder de oplysninger, der er anført i artikel 58, stk. 3, andet afsnit, i forordning (EU) nr. 528/2012.

(1) Renheden angivet i denne kolonne var minimumsrenhedsgraden af det vurderede aktivstof. Aktivstoffet i det produkt, som er gjort tilgængeligt på markedet, kan have samme eller en anden renhedsgrad, hvis der er påvist teknisk ækvivalens med det vurderede aktivstof.

(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 470/2009 af 6. maj 2009 om fællesskabsprocedurer for fastsættelse af grænseværdier for restkoncentrationer af farmakologisk virksomme stoffer i animalske fødevarer, om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 og om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 (EUT L 152 af 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).