2025/937

22.5.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/937,

21. mai 2025,

millega kiidetakse vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EL) nr 528/2012 heaks olemasoleva toimeaine 2,2-dibromo-2-tsüanoatseetamiidi (DBNPA) kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. mai 2012. aasta määrust (EL) nr 528/2012, milles käsitletakse biotsiidide turul kättesaadavaks tegemist ja kasutamist, ([1]) eriti selle artikli 89 lõike 1 kolmandat lõiku,

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjoni delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 ([2]) II lisas on esitatud loetelu olemasolevatest toimeainetest, mida tuleb hinnata seoses nende võimaliku heakskiitmisega biotsiidides kasutamiseks. See loetelu sisaldab seoses tooteliigiga 6 toimeainet 2,2-dibromo-2-tsüanoatseetamiidi (DBNPA) (EÜ nr: 233–539-7; CASi nr: 10222-01–2).

(2) DBNPAd on hinnatud seoses selle kasutamisega biotsiidides, mis kuuluvad Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 98/8/EÜ ([3]) V lisas kirjeldatud tooteliiki 6 ((suletud nõus kasutatavad konservandid), mis vastab määruse (EL) nr 528/2012 V lisas kirjeldatud tooteliigile 6 (konservandid toodete säilitamiseks).

(3) Referentliikmesriigiks määratud Taani hindav pädev asutus esitas 16. detsembril 2022 Euroopa Kemikaaliametile (edaspidi „kemikaaliamet“) hindamisaruande ja oma järeldused. Pärast hindamisaruande esitamist toimusid arutelud kemikaaliameti korraldatud tehnilistel koosolekutel.

(4) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõike 1 teise lõigu punktile a valmistab toimeaine heakskiitmise taotlust käsitleva kemikaaliameti arvamuse ette biotsiidikomitee. Kooskõlas delegeeritud määruse (EL) nr 1062/2014 artikli 7 lõikega 2 koostoimes määruse (EL) nr 528/2012 artikli 75 lõigetega 1 ja 4 võttis biotsiidikomitee 12. septembril 2023 vastu kemikaaliameti arvamuse, ([4]) võttes seejuures arvesse toimeainet hinnanud pädeva asutuse järeldusi.

(5) Selles arvamuses jõudis kemikaaliamet järeldusele, et DBNPAd sisaldavad tooteliiki 6 kuuluvad biotsiidid vastavad eeldatavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 19 lõike 1 punktis b sätestatud kriteeriumidele, kui on täidetud teatavad nende kasutust reguleerivad tingimused.

([1]) ELT L 167, 27.6.2012, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisjoni 4. augusti 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1062/2014 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruses (EL) nr 528/2012 osutatud tööprogrammi kohta, milles käsitletakse kõigi biotsiidides sisalduvate olemasolevate toimeainete süstemaatilist läbivaatamist (ELT L 294, 10.10.2014, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. veebruari 1998. aasta direktiiv 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (EÜT L 123, 24.4.1998, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Biotsiidikomitee arvamus toimeaine 2,2-dibromo-2-tsüanoatseetamiidi (DBNPA) heakskiitmise taotluse kohta; tooteliik: 6; ECHA/BPC/388/2023, vastu võetud 12. septembril 2023.

(6) Kemikaaliameti arvamuse kohaselt peetakse DBNPAd endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks, mis võib avaldada kahjulikku mõju inimestele ja vastab seega määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud väljajätmiskriteeriumile ning mis võib ühtlasi avaldada kahjulikku mõju mittesihtorganismidele ja on sellest tulenevalt kõnealuse määruse artikli 10 lõike 1 punkti e kohaselt asendamisele kuuluv aine.

(7) Määruse (EL) nr 528/2012 kohaselt võib mõnele väljajätmiskriteeriumile vastava toimeaine heaks kiita üksnes juhul, kui see vastab kõnealuse määruse artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimustele ja vähemalt ühele artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimustest.

(8) Komisjon viis kemikaaliameti toetusel 3. novembrist 2023 kuni 4. jaanuarini 2024 läbi avaliku konsultatsiooni, et aidata koguda teavet selle kohta, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 esimeses lõigus sätestatud tingimused on täidetud.

(9) Kemikaaliameti arvamust ja avaliku konsultatsiooni käigus laekunud vastuseid arutati liikmesriikide esindajatega alalises biotsiidikomitees. Samuti paluti liikmesriikide esindajatel esitada oma seisukoht selle kohta, kas nende arvates on vähemalt üks määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõikes 2 sätestatud tingimustest täidetud, ning seda seisukohta põhjendada.

(10) Kõikide taotlustoimikus esitatud andmete analüüsist, avaliku konsultatsiooni tulemustest ja liikmesriikide väljendatud seisukohtadest nähtub, et DBNPA on teatavate kasutusviiside puhul praegu vajalik kõikides liikmesriikides.

(11) DBNPAd on tööstustarbijatel vaja paberi tootmisel kasutatavate lobride ja muude lisaainete (nt tärklise, täiteainete, sideainete, vahuvastaste ainete, polümeerilahuste, isoleertoodete, pinnakattevahendite ja pigmentide) lühiajaliseks säilitamiseks. Selle kasutusviisiga seoses vaadeldi DBNPA võimaliku alternatiivina järgmisi toimeaineid: 2-metüül-2,3-dihüdro-1,2-tiasool-3-oonvesinikkloriid, 2-fenoksüetanool, (bensüüloksü)metanool, 2-butüülbenso[*d*]isotiasool-3-oon (BBIT), bensüülalkohol, bifenüül-2-ool, 1,2-bensisotiasool-3(2*H*)-oon (BIT), bronopol, klorokresool, 5-kloro-2-metüül-2*H*-isotiasool-3-oon (CIT), 5-kloro-2-metüül-2*H*-isotiasool-3-ooni (EINECSi nr: 247–500-7) ja 2-metüül-2*H*-isotiasool-3-ooni (EINECSi nr: 220–239-6) segu (CMIT/MIT segu), 2-bromo-2-(bromometüül)pentaandinitriil (DBDCB), didetsüüldimetüülammooniumkloriid (DDAC ($C_{8–10}$)), didetsüüldimetüülammooniumkloriid (DDAC), 1,3-bis(hüdroksümetüül)-5,5-dimetüülimidasolidiin-2,4-dioon (DMDMH), dodetsüülguanidiinmonovesinikkloriid, 2,2′-ditiobis(*N*-metüülbensamiid) (DTBMA), (etüleendioksü)dimetanool (etüleenglükooli ja paraformaldehüüdi reaktsiooni saadused (EGForm)), etanool, paraformaldehüüdi ja 2-hüdroksüpropüülamiini reaktsiooni saadustest vabanev formaldehüüd (RP 1: 1), paraformaldehüüdi ja 2-hüdroksüpropüülamiini reaktsiooni saadustest vabanev formaldehüüd (RP 3: 2), sipelghape, glutaraal (glutaaraldehüüd), heksa-2,4-dieenhape (sorbiinhape), 2,2′,2′′-(heksahüdro-1,3,5-triasiin-1,3,5-triüül)trietanool (HHT), vesinikperoksiid, 3-jodo-2-propünüülbutüülkarbamaat (IPBC), L-(+)-piimhape, MBIT, 2-metüül-2*H*-isotiasool-3-oon (MIT), ammooniumkarbamaadi ja klooriallika reaktsiooni tulemusena saadud monoklooramiin, *N*-(3-aminopropüül)-*N*-dodetsüülpropaan-1,3-diamiin (diamiin), *N*-(triklorometüültio)ftaalimiid (folpeet), 2-oktüül-2*H*-isotiasool-3-oon (OIT), *p*-[(dijodometüül)sulfonüül]tolueen, peräädikhape, kaaliumsorbaat, püridiin-2-tiool-1-oksiidi naatriumsool (naatriumpüritioon), tsinkpüritioon, hõbekloriid, naatriummetabisulfitist vabanenud vääveldioksiid, tetrahüdro-1,3,4,6-tetrakis(hüdroksümetüül)imidaso[4,5-*d*]imidasool-2,5(1*H*,3*H*)-dioon (TMAD) ja tetrakis(hüdroksümetüül)fosfooniumsulfaat (2: 1) (THPS). Kogutud teabe analüüsist nähtub siiski, et ükski neist toimeainetest ei ole vaadeldud kasutusviisi puhul DBNPA asendamiseks sobiv, kuna neid kasutatakse pikaajaliseks säilitamiseks või nendega kaasnevad tehnilise kokkusobivuse või ohutuse probleemid.

(12) DBNPAd on tööstustarbijatel vaja värvide ja pinnakattevahendite (sealhulgas pigmentide, lakkide ja tintide) ning nende tootmisel kasutatava tooraine (nt tärklise, täiteainete, sideainete, vahuvastaste ainete ja pigmentide) lühiajaliseks säilitamiseks. Selle kasutusviisiga seoses vaadeldi DBNPA võimaliku alternatiivina põhjenduses 11 loetletud toimeaineid. Kogutud teabe analüüsist nähtub siiski, et ükski neist toimeainetest ei ole sellise kasutusviisi puhul DBNPA asendamiseks sobiv, kuna neid kasutatakse pikaajaliseks säilitamiseks või nendega kaasnevad tehnilise kokkusobivuse või ohutuse probleemid.

(13) DBNPAd on tööstustarbijatel vaja polümeeridispersioonide (nt liimides, lausriides, vaipade valmistamisel kasutatavates ühendites, krohvisegudes ja seinapahtlites kasutatavate polümeeridispersioonide) lühiajaliseks säilitamiseks. Selle kasutusviisiga seoses vaadeldi DBNPA võimaliku alternatiivina põhjenduses 11 loetletud toimeaineid. Kogutud teabe analüüsist nähtub siiski, et ükski neist toimeainetest ei ole sellise kasutusviisi puhul DBNPA asendamiseks sobiv, kuna neid kasutatakse pikaajaliseks säilitamiseks või nendega kaasnevad tehnilise kokkusobivuse või ohutuse probleemid.

(14) Praegu uuritakse, kas paberi tootmisel kasutatavate lobride ja lisaainete lühiajaliseks säilitamiseks on biotsiidide asemel võimalik kasutada alternatiivseid meetodeid (termotöötlust või kiiritamist), kuid see tehnoloogia ei ole kasutuselevõtuks veel piisavalt küps ning seepärast ei saa seda praegu pidada sobivaks alternatiiviks DBNPA kasutamisele. Mis puudutab nii värvide ja pinnakattevahendite kui ka nende tootmisel kasutatava tooraine ning polümeeridispersioonide lühiajalist säilitamist, siis võivad mittekeemiliste alternatiivsete meetodite kasutamisega kaasneda tehnilise kokkusobivuse probleemid (nt korrosioon, destabiliseeriv mõju, piiratud tõhusus), majanduslik koormus (energiamahukad protsessid) ja ohutusprobleemid (nt põletusoht käitajatele, gammakiirgus).

(15) Seega ilmneb kogutud teabe analüüsist, et kui jätta DBNPA toimeainena kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides heaks kiitmata, avaldab see ühiskonnale ebaproportsionaalset negatiivset mõju võrreldes riskidega, mis tulenevad selle aine kasutamisest paberi tootmisel kasutatavate lobride ja muude lisaainete lühiajaliseks säilitamiseks, värvide ja pinnakattevahendite ning nende tootmisel kasutatava tooraine lühiajaliseks säilitamiseks ning polümeeridispersioonide lühiajaliseks säilitamiseks. Seega on määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus kõnealuste kasutusviiside puhul täidetud.

(16) Sellest tulenevalt loetakse määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõikes 1 sätestatud tingimused koostoimes kõnealuse määruse artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimustega täidetuks.

(17) Seepärast on asjakohane kiita heaks DBNPA kasutamine tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides, kui on täidetud teatavad tingimused.

(18) Kuna DBNPA vastab määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 1 punktis d sätestatud väljajätmiskriteeriumile, tuleks heakskiit anda kuni viieks aastaks, nagu on sätestatud kõnealuse määruse artikli 4 lõike 1 teises lauses.

(19) Vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktile 10 tuleks biotsiidi hindamise käigus muu hulgas hinnata, kas kõnealuse määruse artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus on asjaomase liikmesriigi territooriumil täidetud. Tuleks ette näha, et DBNPAd sisaldavaid tooteliiki 6 kuuluvaid biotsiide võib lubada kasutada üksnes liikmesriikides, kus on täidetud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus.

(20) Peale selle oleks vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 4 lõike 3 punktidele d ja g ning artikli 58 lõikele 2 vaja selleks, et tagada inimeste ja loomade tervise ning keskkonna ohutuse kõrge tase ning liidus toodetud töödeldud toodete ja imporditud töödeldud toodete võrdne kohtlemine, kohaldada DBNPAga töödeldud või tahtlikult lisatud DBNPAd sisaldavate töödeldud toodete turulelaskmise suhtes teatavaid piiranguid ja tingimusi. Täpsemalt tuleks ette näha, et vastavalt heakskiidu tingimustele, mida tuleb järgida DBNPAd sisaldavate tooteliiki 6 kuuluvate biotsiidide jaoks loa saamiseks, võib DBNPAga töödeldud või seda sisaldavate töödeldud toodetena turule lasta üksnes paberi tootmisel kasutatavaid lobrisid ja muid lisaaineid, värve ja pinnakattevahendeid ning nende tootmiseks kasutatavat toorainet, samuti polümeeridispersioone, kui nendes töödeldud toodetes on DBNPAd kasutatud üksnes nende lühiajalise säilivuse tagamiseks.

(21) Enne toimeaine heakskiitmist tuleks ette näha mõistlik ajavahemik, et huvitatud isikud saaksid võtta vajalikud meetmed, et valmistuda uute nõuete täitmiseks.

(22) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise biotsiidikomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kiidetakse heaks 2,2-dibromo-2-tsüanoatseetamiidi kasutamine toimeainena tooteliiki 6 kuuluvates biotsiidides vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 21. mai 2025

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Tavanimetus	IUPACi nimetus, tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste [1]	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
DBNPA	IUPACi nimetus: 2,2-dibromo-2-tsüanoatseetamiid EÜ nr: 233–539-7 CASi nr: 10222-01–2	Hinnatud toimeaine minimaalne puhtusaste: 98,0 %	1. november 2026	31. oktoober 2031	6	2,2-dibromo-2-tsüanoatseetamiid (DBNPA) on vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 10 lõike 1 punktidele a ja e asendamisele kuuluv toimeaine. Toimeainena DBNPAd sisaldavate biotsiidide jaoks antakse luba järgmistel tingimustel: a) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu loataotlusega hõlmatud kasutusviisidega seotud kokkupuutele, riskidele ja tõhususele, mida liidu tasandil ei ole toimeaine hindamisel käsitletud; b) kooskõlas määruse (EL) nr 528/2012 VI lisa punktiga 10 võetakse toote hindamisel arvesse ka seda, kas määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus on täidetud; c) loa toote kasutamiseks liikmesriikides võib anda üksnes juhul, kui määruse (EL) nr 528/2012 artikli 5 lõike 2 punktis c sätestatud tingimus on täidetud; d) toote jaoks võib loa anda üksnes juhul, kui see on ette nähtud tööstustarbijatele järgmiste toodete lühiajaliseks säilitamiseks: i) paberi tootmisel kasutatavad lobrid ja muud lisaained (nt tärklis, täiteained, sideained, vahuvastased ained, polümeerilahused, isoleertooted, pinnakattevahendid ja pigmendid); ii) värvid ja pinnakattevahendid (sh pigmendid, lakid ja tindid) ning nende tootmisel kasutatav tooraine (nt tärklis, täiteained, sideained, vahuvastased ained, pigmendid); iii) polümeeridispersioonid (nt liimides, lausriides, vaipade valmistamisel kasutatavates ühendites, krohvisegudes ja seinapahtlites kasutatavad polümeeridispersioonid);

Tavanimetus	IUPACi nimetus, tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste (1)	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						e) toote hindamisel pööratakse erilist tähelepanu tööstustarbijatele; f) toodete puhul, mille jäägid võivad esineda toidus või söödas, hindavad liikmesriikide pädevad asutused vajadust kehtestada uued jääkide piirnormid või muuta kehtivaid piirnorme vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 470/2009 (2) või Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 396/2005 (3) ning võetakse asjakohased riskivähendusmeetmed, millega tagatakse, et kõnealuseid jääkide piirnorme ei ületata; g) liikmesriikide pädevad asutused täpsustavad DBNPAd sisaldava biotsiidi omaduste kokkuvõttes, millised asjakohased kasutusjuhised ja milline teave ettevaatusabinõude kohta tuleb vastavalt määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teise lõigu punktile e esitada töödeldud toote märgistusel. DBNPAga töödeldud või seda sisaldavate töödeldud toodete turulelaskmisel kohaldatakse järgmisi tingimusi: a) DBNPAga töödeldud või tahtlikult lisatud DBNPAd sisaldavaid töödeldud tooteid võib turule lasta üksnes järgmisel otstarbel: i) paberi tootmisel kasutatavad lobrid ja muud lisaaineid; ii) värvid ja pinnakattevahendid (sh pigmendid, lakid ja tindid) ning nende tootmisel kasutatav tooraine; iii) polümeeridispersioonid;

Tavanimetus	IUPACi nimetus, tunnuskoodid	Toimeaine minimaalne puhtusaste ([1])	Heakskiitmise kuupäev	Heakskiidu aegumise kuupäev	Tooteliik	Eritingimused
						b) DBNPAd on punktis a osutatud töödeldud toodetes kasutatud üksnes lühiajalise säilivuse tagamiseks; c) DBNPAga töödeldud või seda sisaldava toote turulelaskmise eest vastutav isik tagab, et asjaomase töödeldud toote märgistusel on esitatud määruse (EL) nr 528/2012 artikli 58 lõike 3 teises lõigus loetletud teave.

([1]) Selles veerus osutatud puhtusaste on minimaalne puhtusaste, mille juures toimeainet hinnati. Turule lastud tootes võib olla sama või erineva puhtusastmega toimeaine, kui on tõendatud, et see on tehniliselt samaväärne hinnatud toimeainega.

([2]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. mai 2009. aasta määrus (EÜ) nr 470/2009, milles sätestatakse ühenduse menetlused farmakoloogiliste toimeainete jääkide piirnormide kehtestamiseks loomsetes toiduainetes ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu määrus (EMÜ) nr 2377/90 ning muudetakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 726/2004 (ELT L 152, 16.6.2009, lk 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 23. veebruari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 396/2005 taimses ja loomses toidus ja söödas või nende pinnal esinevate pestitsiidide jääkide piirnormide ja nõukogu direktiivi 91/414/EMÜ muutmise kohta (ELT L 70, 16.3.2005, lk 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).