Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2025/937

22.5.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/937 DE LA COMMISSION

du 21 mai 2025

approuvant le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 6 conformément au règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ([1]), et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) L'annexe II du règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission ([2]) établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (ci-après le «DBNPA») (nº CE: 233-539-7, nº CAS: 10222-01-2) est inscrit sur cette liste pour le type de produits 6.

(2) LE DBNPA a été évalué en vue de son utilisation dans des produits relevant du type de produits 6 (produits de protection utilisés à l'intérieur des conteneurs), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), qui correspond au type de produits 6 (protection des produits pendant le stockage), tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) nº 528/2012.

(3) Le Danemark a été désigné comme État membre rapporteur et, le 16 décembre 2022, son autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation, assorti de ses conclusions, à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»). Après la transmission du rapport d'évaluation, des discussions ont eu lieu lors de réunions techniques organisées par l'Agence.

(4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) nº 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) nº 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence ([4]) le 12 septembre 2023, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.

(5) Dans cet avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant du type de produits 6 et contenant du DBNPA étaient susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) nº 528/2012, pourvu que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées.

([1]) JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Règlement délégué (UE) nº 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) nº 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Avis du comité des produits biocides intitulé «Opinion on the application for approval of the active substance: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA) Product type: 6 ECHA/BPC/388/2023», adopté le 12 septembre 2023.

(6) Il ressort de l'avis de l'Agence que le DBNPA est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'être néfastes pour l'homme et qu'il répond donc au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) nº 528/2012, et qu'il est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'être néfastes pour les organismes non cibles et qu'il s'agit donc d'une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point e), dudit règlement.

(7) Conformément au règlement (UE) nº 528/2012, les substances actives répondant à un critère d'exclusion ne peuvent être approuvées que si elles remplissent les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, et au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement.

(8) Du 3 novembre 2023 au 4 janvier 2024, la Commission, avec le soutien de l'Agence, a mené une consultation publique afin de contribuer à la collecte d'informations quant à la question de savoir si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012 étaient remplies.

(9) L'avis de l'Agence et les contributions à la consultation publique ont été examinés avec des représentants des États membres réunis au sein du comité permanent des produits biocides. Les représentants des États membres ont également été invités à indiquer s'ils estimaient qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, du règlement (UE) nº 528/2012 était remplie, et à motiver leur réponse.

(10) Il ressort de l'analyse de toutes les données rassemblées à partir du dossier de demande, de la consultation publique et des avis exprimés par les États membres que le DBNPA est actuellement nécessaire dans tous les États membres pour certaines utilisations.

(11) Le DBNPA est nécessaire pour la protection à court terme des boues minérales et autres additifs (par exemple, amidon, matériaux de remplissage, liants, agents antimousse, solutions polymères, produits barrière, revêtements et pigments) destinées à être utilisées pour la fabrication de papier par des utilisateurs industriels. Plusieurs substances actives ont été examinées en tant que potentielles solutions de remplacement du DBNPA pour une telle utilisation: le chlorhydrate de 2-méthyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-one, le 2-phénoxyéthanol, le (benzyloxy)méthanol, la 2-butyl-benzo[d]isothiazol-3-one («BBIT»), l'alcool benzylique, le biphényl-2-ol, la 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one («BIT»), le bronopol, le chlorocrésol, la 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one («CIT»), le mélange de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (numéro Einecs: 247-500-7) et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (numéro Einecs: 220-239-6) («mélange de CMIT/MIT»), le 2-bromo-2-(bromométhyl)pentanedinitrile («DBDCB»), le chlorure de didécyldiméthy-lammonium [«DDAC (C8-10)»], le chlorure de didécyldiméthylammonium («DDAC»), la 1,3-bis(hydroxymé-thyl)-5,5-diméthylimidazolidine-2,4-dione («DMDMH»), le monochlorhydrate de dodécylguanidine, le 2,2′-dithiobis[N-méthylbenzamide] («DTBMA»), l'(éthylènedioxy)diméthanol [produits de la réaction entre l'éthylèneglycol et le paraformaldéhyde («EGForm»)], l'éthanol, le formaldéhyde libéré à partir des produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1), le formaldéhyde libéré à partir des produits de la réaction du paraformaldéhyde et de la 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2), l'acide formique, le glutaral («glutaraldéhyde»), l'acide hexa-2,4-diénoïque («acide sorbique»), le 2,2′,2′′-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl) triéthanol («HHT»), le peroxyde d'hydrogène, le carbamate de 3-iodo-2-propynylbutylcarbamate («IPBC»), l'acide L-(+)-lactique, le MBIT, le 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one («MIT»), la monochloramine produite à partir de sulfate d'ammonium et d'une source de chlore, la N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine («diamine»), le N-(trichlorométhylthio)phthalimide («Folpet»), le 2-octyl-2H-isothiazoline-3-one («OIT»), le p-[diiodométhyl] sulphonyl]toluène, l'acide peracétique, le sorbate de potassium, l'1-oxyde de pyridine-2-thiol, le sel de sodium («pyrithione de sodium»), le pyrithione zincique («pyrithione de zinc»), le chlorure d'argent, le dioxyde de soufre libéré par le métabisulfite de sodium, la tétrahydro-1,3,4,6-tétrakis(hydroxyméthyl)imidazo[4,5-d] imidazole-2,5(1H,3H)-dione («TMAD»), le sulfate de tétrakis(hydroxyméthyl)phosphonium (2:1) («THPS»). Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du DBNPA pour l'utilisation examinée en raison de leur utilisation à des fins de protection à long terme, de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent.

(12) Le DBNPA est nécessaire pour la protection à court terme, par des utilisateurs industriels, des peintures et revêtements (y compris pigments, vernis et encres) et des matières premières (par exemple, amidon, matériaux de remplissage, liants, agents antimousse et pigments) utilisées dans la fabrication de peintures et revêtements. Les mêmes substances actives que celles énumérées au considérant 11 ont été examinées en tant que potentielles solutions de remplacement du DBNPA pour une telle utilisation. Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du DBNPA pour une telle utilisation en raison de leur utilisation à des fins de protection à long terme, de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent.

(13) Le DBNPA est nécessaire pour la protection à court terme, par des utilisateurs industriels, de dispersions de polymères (par exemple, dispersions de polymères utilisées dans les adhésifs, tissus non tissés, composés pour la fabrication de tapis, plâtres prémélangés, enduits de rebouchage pour murs). Les mêmes substances actives que celles énumérées au considérant 11 ont été examinées en tant que potentielles solutions de remplacement du DBNPA pour une telle utilisation. Il ressort toutefois de l'analyse des informations recueillies qu'aucune de ces substances actives ne saurait constituer un substitut approprié du DBNPA pour une telle utilisation en raison de leur utilisation à des fins de protection à long terme, de problèmes de compatibilité technique ou des risques qu'elles présentent.

(14) Des méthodes visant à remplacer l'utilisation de produits biocides pour la protection à court terme des boues minérales et autres additifs destinés à être utilisés dans la fabrication de papier sont actuellement à l'étude (techniques thermiques ou d'irradiation), mais elles n'ont pas encore atteint un niveau de maturité technologique suffisant et ne peuvent donc actuellement pas être considérées comme des solutions appropriées pour remplacer l'utilisation du DBNPA. En ce qui concerne la protection à court terme des peintures et revêtements et des matières premières utilisées pour leur fabrication ainsi que la protection à court terme des dispersions de polymères, les méthodes de remplacement non chimiques sont susceptibles de présenter des problèmes de compatibilité technique (par exemple, corrosion, déstabilisation, efficacité limitée), une charge économique (processus à forte intensité énergétique) et des problèmes de sécurité (par exemple, risque de brûlure pour les opérateurs, rayonnement gamma).

(15) Par conséquent, l'analyse des informations recueillies montre que la non-approbation du DBNPA en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 6 aurait des conséquences négatives disproportionnées pour la société par rapport aux risques découlant de l'utilisation de cette substance à des fins de protection à court terme des boues minérales et autres additifs destinés à être utilisés dans la fabrication de papier, de protection à court terme de peintures et revêtements et de protection à court terme de dispersions de polymères. La condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 est donc remplie pour ces utilisations.

(16) Partant, les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, en liaison avec les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, point c), dudit règlement, sont considérées comme remplies.

(17) Par conséquent, il y a lieu de renouveler l'approbation du DBNPA en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve du respect de certaines conditions.

(18) Étant donné que le DBNPA répond au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation devrait être valable pour une durée n'excédant pas 5 ans, conformément à la deuxième phrase de l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement.

(19) Conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation d'un produit biocide devrait inclure une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, point c), dudit règlement est remplie sur le territoire de l'État membre concerné. Il convient de prévoir que les produits biocides relevant du type de produits 6 et contenant du DBNPA ne peuvent être autorisés en vue de leur utilisation dans les États membres que si la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie.

(20) De plus, conformément à l'article 4, paragraphe 3, points d) et g), et à l'article 58, paragraphe 2, du règlement (UE) n° 528/2012, afin d'assurer un niveau élevé de sécurité pour la santé humaine, la santé animale et l'environnement et d'assurer l'égalité de traitement entre les articles traités fabriqués dans l'Union et les articles traités importés, la mise sur le marché d'articles traités qui ont été traités avec du DBNPA ou dans lesquels du DBNPA a été délibérément incorporé devrait être subordonnée à certaines restrictions et conditions. En particulier, conformément aux conditions énoncées dans l'approbation de l'autorisation des produits biocides relevant du type de produits 6 et contenant du DBNPA, les seuls articles traités ayant été traités avec du DBNPA ou dans lesquels du DBNPA a été incorporé qui peuvent être mis sur le marché sont les boues minérales et les autres additifs utilisés dans la fabrication de papier, les peintures et revêtements et les matières premières utilisées dans leur fabrication, ainsi que les dispersions de polymères, le DBNPA n'ayant été utilisé dans ces articles traités que pour assurer leur protection à court terme.

(21) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.

(22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 6, sous réserve du respect des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 21 mai 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
DBNPA	Dénomination de l'UICPA: 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide N° CE: 233-539-7 N° CAS: 10222-01-2	Pureté minimale de la substance active évaluée: 98,0 %	1er novembre 2026	31 octobre 2031	6	Le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (ci-après le «DBNPA») est une substance dont la substitution est envisagée, conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et e), du règlement (UE) n° 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant le DBNPA en tant que substance active est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit inclut une évaluation visant à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, point c), dudit règlement est remplie; c) les produits ne peuvent être autorisés en vue de leur utilisation dans les États membres que si la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie; d) les produits ne peuvent être autorisés que pour la protection à court terme par les utilisateurs industriels: i) de boues minérales et d'autres additifs (par exemple, amidon, matières de remplissage, liants, agents antimousse, solutions polymères, produits barrière, revêtements et pigments) utilisées dans la fabrication de papier; ii) de peintures et revêtements (y compris pigments, vernis et encres) et de matières premières (par exemple, amidon, matériaux de remplissage, liants, agents antimousse et pigments) utilisées dans la fabrication de peintures et revêtements; iii) de dispersions de polymères (par exemple, dispersions de polymères utilisées dans les adhésifs, tissus non tissés, composés pour la fabrication de tapis, plâtres prémélangés, enduits de rebouchage pour murs);

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						e) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée aux utilisateurs industriels; f) dans le cas des produits dont il peut subsister des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux, les autorités compétentes des États membres évaluent la nécessité de fixer de nouvelles limites maximales de résidus ou de modifier celles qui existent conformément au règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil ([2]) ou au règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil ([3]), et toutes les mesures d'atténuation des risques appropriées sont prises pour empêcher le dépassement de ces limites maximales de résidus; g) les autorités compétentes des États membres précisent dans le résumé des caractéristiques d'un produit biocide contenant du DBNPA les instructions d'utilisation et précautions pertinentes à faire figurer sur l'étiquette des articles traités, conformément à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, point e), du règlement (UE) nº 528/2012. La mise sur le marché d'articles traités ayant été traités avec du DBNPA ou dans lesquels du DBNPA a été incorporé est assortie des conditions suivantes: a) les articles traités ayant été traités avec du DBNPA ou dans lesquels du DBNPA a été délibérément incorporé ne peuvent être mis sur le marché qu'en vue d'une utilisation en tant que: i) boues minérales et autres additifs utilisés dans la fabrication de papier; ii) peintures et revêtements (y compris pigments, vernis et encres) et matières premières utilisées dans leur fabrication; iii) dispersions de polymères;

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ([1])	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produits	Conditions spécifiques
						b) le DBNPA n'a été utilisé dans les articles traités visés au point a) que pour assurer leur protection à court terme; c) la personne responsable de la mise sur le marché d'un article qui a été traité avec du DBNPA ou dans lequel du DBNPA a été incorporé veille à ce que l'étiquette de cet article traité comporte les renseignements énumérés à l'article 58, paragraphe 3, deuxième alinéa, du règlement (UE) nº 528/2012.

([1]) La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis à disposition sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.

([2]) Règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Règlement (CE) nº 396/2005 du Parlement européen et du Conseil du 23 février 2005 concernant les limites maximales applicables aux résidus de pesticides présents dans ou sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux d'origine végétale et animale et modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil (JO L 70 du 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).