# PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/937

## od 21. svibnja 2025.

## o odobravanju 2,2-dibromo-2-cijanoacetamida (DBNPA) kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) U Prilogu II. Delegiranoj uredbi Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje 2,2-dibromo-2-cijanoacetamid („DBNPA”) (EZ br.: 233-539-7, CAS br.: 10222-01-2) za vrstu proizvoda 6.

(2) DBNPA je ocijenjen za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 (konzervansi za gotove proizvode), kako je opisana u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koja odgovara vrsti proizvoda 6 (konzervansi za proizvode tijekom skladištenja), kako je utvrđena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012.

(3) Danska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom te je njezino nadležno ocjenjivačko tijelo 16. prosinca 2022. Europskoj agenciji za kemikalije („Agencija”) dostavilo izvješće o ocjenjivanju zajedno sa svojim zaključcima. Nakon što je dostavljeno izvješće o ocjenjivanju, održane su rasprave na tehničkim sastancima koje je organizirala Agencija.

(4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje Agencije o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012, Odbor za biocidne proizvode donio je 12. rujna 2023. mišljenje Agencije ([4]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

(5) U tom je mišljenju Agencija zaključila da se može očekivati da biocidni proizvodi vrste 6 koji sadržavaju DBNPA ispunjavaju kriterije utvrđene u članku 19. stavku 1. točki (b) Uredbe (EU) br. 528/2012, pod uvjetom da se ispune određeni uvjeti koji se odnose na njihovu uporabu.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari 2,2-dibromo-2-cijanoacetamid (DBNPA); Vrsta proizvoda: 6; ECHA/BPC/388/2023, doneseno 12. rujna 2023.

(6) Prema mišljenju Agencije smatra se da DBNPA ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na ljude, i stoga ispunjava kriterij za isključivanje utvrđen u članku 5. stavku 1. točki (d) Uredbe (EU) br. 528/2012, te da ima svojstva endokrine disrupcije koja mogu imati štetne učinke na neciljne organizme, i stoga je potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (e) te uredbe.

(7) U skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 aktivne tvari koje ispunjavaju kriterij za isključivanje mogu se odobriti samo ako ispunjavaju uvjete iz članka 4. stavka 1. i barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka te uredbe.

(8) Komisija je od 3. studenog 2023. do 4. siječnja 2024. uz potporu Agencije provela javno savjetovanje radi prikupljanja informacija o tome jesu li ispunjeni uvjeti iz članka 5. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012.

(9) U okviru Stalnog odbora za biocidne proizvode održana je rasprava s državama članicama o mišljenju Agencije i mišljenjima primljenima u okviru javnog savjetovanja. Od predstavnika država članica zatraženo je da navedu smatraju li da je ispunjen barem jedan od uvjeta iz članka 5. stavka 2. Uredbe (EU) br. 528/2012 te da obrazlože svoj odgovor.

(10) Analiza svih podataka prikupljenih iz dokumentacije zahtjeva, javnog savjetovanja i mišljenja država članica upućuje na to da je DBNPA trenutačno potreban u svim državama članicama za određene uporabe.

(11) DBNPA je industrijskim korisnicima potreban za kratkoročno konzerviranje mineralnih kaša i drugih dodataka (npr. škrob, punila, veziva, tvari protiv pjenjenja, polimerne otopine, barijerni proizvodi, premazi i pigmenti) za uporabu u proizvodnji papira. Nekoliko aktivnih tvari ispitano je kao moguća alternativa DBNPA-u za takvu uporabu: 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-on hidroklorid, 2-fenoksietanol, (benziloksi)metanol, 2-butil-benzo[d]izotiazol-3-on („BBIT”), benzilni alkohol, bifenil-2-ol, 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on („BIT”), bronopol, klorokrezol, 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on („CIT”), mješavina 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) („mješavina tvari CMIT/MIT”), 2-bromo-2-(bromometil)pentanedinitril („DBDCB”), didecildimetilamonijev klorid („DDAC (C8-10)”), didecildimetilamonijev klorid („DDAC”), 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion („DMDMH”), dodecilguanidin monohidroklorid, 2,2′-ditiobis[N-metilbenzimid] („DTBMA”), (etilendioksi)dimetanol (produkti reakcije etilen-glikola s paraformaldehidom („EGForm”)), etanol, formaldehid oslobođen iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina („RP 1:1”), formaldehid oslobođen iz produkata reakcije paraformaldehida i 2-hidroksipropilamina („RP 3:2”), mravlja kiselina, glutaral („glutaraldehid”), heksa-2,4-dienoična kiselina („sorbinska kiselina”), 2,2′,2′′-(heksahidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanol („HHT”), vodikov peroksid, 3-jodo-2-propinilbutilkarbamat („IPBC”), L-(+)-mliječna kiselina, MBIT, 2-metil-2H-izotiazol-3-on („MIT”), monokloramin dobiven iz amonijeva karbamata i izvora klora, N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin („diamin”), N-(triklormetiltio)ftalimid („folpet”), 2-oktil-2H-izotiazol-3-on („OIT”), p-[dijodometil]sulfonil]toluen, peroctena kiselina, kalijev sorbat, piridin-2-tiol 1-oksid natrijeva sol („natrijev pirition”), pirition cink („cinkov pirition”), srebrov klorid, sumporov dioksid oslobođen iz natrijeva metabisulfita, tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroksimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion („TMAD”), tetrakis(hidroksimetil)fosfonijev sulfat (2:1) („THPS”). Međutim, prema analizi prikupljenih informacija, nijedna od tih aktivnih tvari nije prikladna zamjena za DBNPA za ispitanu uporabu jer se koriste za dugoročno konzerviranje ili zbog problema povezanih s tehničkom kompatibilnosti ili opasnostima.

(12) DBNPA je industrijskim korisnicima potreban za kratkoročno konzerviranje boja i premaza (uključujući pigmente, lakove i tinte) te sirovina (npr. škrob, punila, veziva, tvari protiv pjenjenja i pigmenti) za uporabu u proizvodnji boja i premaza. Kao moguća alternativa DBNPA-u za takvu uporabu ispitane su iste aktivne tvari kao i one iz uvodne izjave 11. Međutim, prema analizi prikupljenih informacija, nijedna od tih aktivnih tvari nije prikladna zamjena za DBNPA za takvu uporabu jer se koriste za dugoročno konzerviranje ili zbog problema povezanih s tehničkom kompatibilnosti ili opasnostima.

(13) DBNPA je industrijskim korisnicima potreban za kratkoročno konzerviranje polimernih disperzija (npr. polimerne disperzije koje se upotrebljavaju u ljepilima, netkanim tekstilima, spojevima za izradu tepihâ, premiksima žbuke, zidnim punilima). Kao moguća alternativa DBNPA-u za takvu uporabu ispitane su iste aktivne tvari kao i one iz uvodne izjave 11. Međutim, prema analizi prikupljenih informacija, nijedna od tih aktivnih tvari nije prikladna zamjena za DBNPA za takvu uporabu jer se koriste za dugoročno konzerviranje ili zbog problema povezanih s tehničkom kompatibilnosti ili opasnostima.

(14) Trenutačno se ispituju metode koje bi bile alternativa uporabi biocidnih proizvoda za kratkoročno konzerviranje mineralnih kaša i drugih dodataka koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira (toplinske tehnike ili tehnike zračenja), ali one još nisu dosegle dovoljan stupanj tehnološke spremnosti te se stoga ne mogu smatrati prikladnim alternativama uporabi aktivne tvari DBNPA. Kad je riječ o kratkoročnom konzerviranju boja i premaza i sirovina koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji te kratkoročnom konzerviranju polimernih disperzija, nekemijske alternativne metode mogle bi uzrokovati probleme u pogledu tehničke kompatibilnosti (npr. korozija, destabilizacija, ograničena učinkovitost), ekonomskog opterećenja (energetski intenzivni postupci) i sigurnosti (npr. rizik od opeklina za korisnike, gama-zračenje).

(15) Stoga analiza prikupljenih informacija pokazuje da bi neodobravanje DBNPA-a kao aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6 imalo nerazmjeran negativni učinak na društvo u usporedbi s rizicima koji proizlaze iz uporabe te tvari za kratkoročno konzerviranje mineralnih kaša i drugih dodataka koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira, za kratkoročno konzerviranje boja i premaza i sirovina koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji te za kratkoročno konzerviranje polimernih disperzija. Stoga je za te uporabe uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012 ispunjen.

(16) Stoga se smatra da su ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 1. Uredbe (EU) br. 528/2012 u vezi s uvjetima iz članka 5. stavka 2. točke (c) te uredbe.

(17) Stoga je primjereno odobriti DBNPA za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6, podložno ispunjenju određenih uvjeta.

(18) Budući da DBNPA ispunjava kriterij za isključivanje utvrđen u članku 5. stavku 1. točki (d) Uredbe (EU) br. 528/2012, trebao bi se odobriti na razdoblje od najviše pet godina kako je utvrđeno u članku 4. stavku 1. drugoj rečenici te uredbe.

(19) U skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 pri ocjeni biocidnog proizvoda trebalo bi provjeriti je li ispunjen uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (c) te uredbe na državnom području odgovarajuće države članice. Trebalo bi predvidjeti da se biocidni proizvodi vrste 6 koji sadržavaju DBNPA mogu odobriti za uporabu u državama članicama samo ako je ispunjen uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012.

(20) Nadalje, u skladu s člankom 4. stavkom 3. točkama (d) i (g) i člankom 58. stavkom 2. Uredbe (EU) br. 528/2012, kako bi se osigurala visoka razina sigurnosti za zdravlje ljudi, zdravlje životinja i okoliš te jednako postupanje prema tretiranim proizvodima iz Unije i uvezenim tretiranim proizvodima, stavljanje na tržište tretiranih proizvoda koji su tretirani DBNPA-om ili ga namjerno sadržavaju trebalo bi podlijegati ograničenjima i uvjetima. Konkretno, u skladu s uvjetima utvrđenima u odobrenju biocidnih proizvoda vrste 6 koji sadržavaju DBNPA, jedini tretirani proizvodi koji su tretirani DBNPA-om ili ga sadržavaju i koji se mogu staviti na tržište jesu mineralne kaše i drugi dodaci koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira, boje i premazi i sirovine koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji te polimerne disperzije, a DBNPA se u tim tretiranim proizvodima upotrebljava samo kako bi se osiguralo njihovo kratkoročno konzerviranje.

(21) Prije odobrenja aktivne tvari zainteresiranim bi stranama trebalo omogućiti primjereno razdoblje za poduzimanje pripremnih mjera potrebnih za ispunjavanje novih zahtjeva.

(22) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

2,2-dibromo-2-cijanoacetamid (DBNPA) odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 6, podložno uvjetima iz Priloga.

*Članak 2.*

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 21. svibnja 2025.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
Ursula VON DER LEYEN

*PRILOG*

| Uobičajeni naziv | Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi | Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1]) | Datum odobrenja | Datum isteka odobrenja | Vrsta proiz-voda | Posebni uvjeti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| DBNPA | Kemijski naziv prema IUPAC-u:<br><br>2,2-dibromo-2-cijanoacetamid<br><br>EZ broj: 233-539-7<br><br>CAS broj: 10222-01-2 | Najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari: 98,0 % | 1. studenog 2026. | 31. listopada 2031. | 6 | 2,2-dibromo-2-cijanoacetamid („DBNPA”) je potencijalna tvar za zamjenu u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkama (a) i (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.<br>Odobrenje biocidnih proizvoda u kojima se kao aktivna tvar upotrebljava DBNPA podliježe sljedećim uvjetima:<br>(a) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje izloženosti, rizicima i učinkovitosti povezanima sa svim uporabama na koje se odnosi zahtjev za odobrenje, a koje nisu uzete u obzir pri procjeni rizika za aktivnu tvar na razini Unije;<br>(b) u skladu s točkom 10. Priloga VI. Uredbi (EU) br. 528/2012 pri ocjeni proizvoda provjerava se i je li ispunjen uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012;<br>(c) proizvodi se mogu odobriti za uporabu u državama članicama samo ako je ispunjen uvjet iz članka 5. stavka 2. točke (c) Uredbe (EU) br. 528/2012;<br>(d) proizvodi se mogu odobriti samo za industrijske korisnike za kratkoročno konzerviranje:<br>i. mineralnih kaša i drugih dodataka (npr. škrob, punila, veziva, tvari protiv pjenjenja, polimerne otopine, barijerni proizvodi, premazi, pigmenti) koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira;<br>ii. boja i premaza (uključujući pigmente, lakove i tinte) te sirovina (npr. škrob, punila, veziva, tvari protiv pjenjenja, pigmenti) za uporabu u proizvodnji boja i premaza;<br>iii. polimernih disperzija (npr. polimerne disperzije koje se upotrebljavaju u ljepilima, netkanim tekstilima, spojevima za izradu tepihâ, premiksima žbuke, zidnim punilima); |

| Uobičajeni naziv | Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi | Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1]) | Datum odobrenja | Datum isteka odobrenja | Vrsta proiz-voda | Posebni uvjeti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | (e) pri ocjeni proizvoda posebna se pozornost posvećuje industrijskim korisnicima;<br>(f) za proizvode koji mogu dovesti do pojave ostataka u hrani ili hrani za životinje nadležna tijela država članica ocjenjuju je li potrebno odrediti nove ili izmijeniti postojeće maksimalne razine ostataka u skladu s Uredbom (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća ([2]) odnosno Uredbom (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ([3]) te se poduzimaju odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da se ne prekorače primjenjive maksimalne razine ostataka;<br>(g) Nadležna tijela država članica u sažetku svojstava biocidnog proizvoda koji sadržava DBNPA navode relevantne upute za uporabu i mjere opreza koje treba navesti na deklaraciji tretiranih proizvoda u skladu s člankom 58. stavkom 3. drugim podstavkom točkom (e) Uredbe (EU) br. 528/2012.<br>Stavljanje na tržište tretiranih proizvoda koji su tretirani DBNPA-om ili ga sadržavaju podliježe sljedećim uvjetima:<br>(a) tretirani proizvodi koji su tretirani DBNPA-om ili ga namjerno sadržavaju mogu se staviti na tržište samo za uporabu kao:<br>i) mineralne kaše i drugi dodaci koji se upotrebljavaju u proizvodnji papira;<br>ii) boje i premazi (uključujući pigmente, lakove i tinte) te sirovine koje se upotrebljavaju u njihovoj proizvodnji;<br>iii) polimerne disperzije; |



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/937/oj

| Uobičajeni naziv | Kemijski naziv prema IUPAC-u Identifikacijski brojevi | Najmanji stupanj čistoće aktivne tvari ([1]) | Datum odobrenja | Datum isteka odobrenja | Vrsta proiz-voda | Posebni uvjeti |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | (b) DBNPA se upotrebljava u tretiranim proizvodima iz točke (a) samo kako bi se osiguralo kratkoročno konzerviranje;<br>(c) osoba odgovorna za stavljanje na tržište tretiranog proizvoda koji je tretiran DBNPA-om ili ga sadržava osigurava da su na deklaraciji tog tretiranog proizvoda navedene informacije iz članka 58. stavka 3. drugog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012. |

([1]) Čistoća navedena u ovom stupcu bila je najmanji stupanj čistoće ocijenjene aktivne tvari. Aktivna tvar u proizvodu stavljenom na tržište može biti jednake ili različite čistoće ako je dokazano da je tehnički ekvivalentna ocijenjenoj aktivnoj tvari.

([2]) Uredba (EZ) br. 470/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 6. svibnja 2009. o propisivanju postupaka Zajednice za određivanje najvećih dopuštenih količina rezidua farmakološki djelatnih tvari u hrani životinjskog podrijetla, o stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 2377/90 i o izmjeni Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća i Uredbe (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 152, 16.6.2009., str. 11., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).