2025/937

2025.5.22.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/937 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. május 21.)

a 2,2-dibróm-2-cianoacetamid (DBNPA) létező hatóanyag 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásának az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megadásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a biocid termékek forgalmazásáról és felhasználásáról szóló, 2012. május 22-i 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 89. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésére,

mivel:

(1) Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([2]) II. melléklete megállapítja azon létező hatóanyagok jegyzékét, amelyeket a biocid termékekben való felhasználásuk jóváhagyásának lehetősége szempontjából értékelni kell. E jegyzékben a 6. terméktípus tekintetében a 2,2-dibróm-2-cianoacetamid (DBNPA) (EK-szám: 233-539-7, CAS-szám: 10222-01-2) is szerepel.

(2) Sor került a DBNPA-nak a 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ([3]) V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusba (Tartósítószerek tartályban forgalomba hozott készítményekre) tartozó biocid termékekben való felhasználás tekintetében történő értékelésére, amely terméktípus megfelel az 528/2012/EU rendelet V. mellékletében meghatározott 6. terméktípusnak (Termékek eltarthatóságát biztosító tartósítószerek).

(3) Az ügyben Dániát jelölték ki referens tagállamnak, amely ország értékelő illetékes hatósága 2022. december 16-án benyújtotta értékelő jelentését és következtetéseit az Európai Vegyianyag-ügynökséghez (a továbbiakban: Ügynökség). Az értékelő jelentés benyújtását követően szakmai egyeztetésre került sor az Ügynökség által szervezett találkozókon.

(4) Az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) bekezdése második albekezdésének a) pontja szerint a biocid termékekkel foglalkozó bizottság dolgozza ki az Ügynökség hatóanyagok jóváhagyására irányuló kérelmekkel kapcsolatos véleményét. Az 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelet 7. cikke (2) bekezdésének az 528/2012/EU rendelet 75. cikke (1) és (4) bekezdésével összefüggésben értelmezett rendelkezéseivel összhangban a biocid termékekkel foglalkozó bizottság 2023. szeptember 12-én elfogadta az Ügynökség véleményét ([4]), figyelembe véve az értékelő illetékes hatóság következtetéseit.

(5) Véleményében az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a 6. terméktípusba tartozó, DBNPA-t tartalmazó biocid termékek – a felhasználásukra vonatkozó feltételek betartása esetén – várhatóan megfelelnek az 528/2012/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének b) pontjában meghatározott követelményeknek.

([1]) HL L 167., 2012.6.27., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) A Bizottság 1062/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete (2014. augusztus 4.) a biocid termékekben található valamennyi létező hatóanyag szisztematikus vizsgálatára irányuló, az 528/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben említett munkaprogramról (HL L 294., 2014.10.10., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 98/8/EK irányelve (1998. február 16.) a biocid termékek forgalomba hozataláról (HL L 123., 1998.4.24., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) A biocid termékekkel foglalkozó bizottság véleménye a 2,2-dibróm-2-cianoacetamid (DBNPA) hatóanyag jóváhagyása iránti kérelemről, terméktípus: 6., ECHA/BPC/388/2023, elfogadás időpontja: 2023. szeptember 12.

(6) Az Ügynökség véleménye szerint a DBNPA olyan, az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal rendelkezőnek minősül, amely tulajdonságok káros hatást gyakorolhatnak az emberekre, és ezért a szóban forgó hatóanyag megfelel az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kizárási kritériumnak, továbbá a nem célszervezetekre nézve esetleg káros hatású, endokrin károsító tulajdonságú anyagnak tekintendő, és ezért az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdésének e) pontja szerint helyettesítendő hatóanyag.

(7) Az 528/2012/EU rendelet értelmében azok a hatóanyagok, amelyek esetében teljesül valamelyik kizárási kritérium, csak abban az esetben hagyhatók jóvá, ha megfelelnek az említett rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételeknek és az 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek legalább egyikének.

(8) A Bizottság 2023. november 3. és 2024. január 4. között az Ügynökség közreműködésével nyilvános konzultációt folytatott annak érdekében, hogy hozzájáruljon az arra vonatkozó információgyűjtéshez, hogy teljesülnek-e az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének első albekezdésében meghatározott feltételek.

(9) Az Ügynökség véleményét és a nyilvános konzultáció során beérkezett észrevételeket a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság keretében megvitatták a tagállamok képviselőivel. A tagállamok képviselőit arra is felkérték, hogy jelezzék, megítélésük szerint az 528/2012/EU rendelet 5. cikkének (2) bekezdésében meghatározott feltételek közül legalább egy teljesül-e, és indokolják meg válaszukat.

(10) Az engedélyezéshez szükséges dokumentációból, a nyilvános konzultációból és a tagállamok által kifejtett véleményekből gyűjtött valamennyi adat elemzése azt mutatja, hogy jelenleg valamennyi tagállamban szükség van a DBNPA-ra bizonyos felhasználások tekintetében.

(11) A DBNPA-ra az ipari felhasználók által a papírgyártásban használt ásványi iszapok és egyéb adalékanyagok (pl. keményítő, töltőanyagok, kötőanyagok, habzásgátlók, polimeralapú oldatok, úgynevezett „barrier” termékek, bevonatok és pigmentek) rövid távú tartósításához van szükség. Az ilyen felhasználás tekintetében számos hatóanyagot megvizsgáltak a DBNPA lehetséges alternatívájaként: a 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-on-hidrokloridot, a 2-fenoxietanolt, a (benziloxi)-metanolt, a 2-butilbenzo[d]izotiazol-3-ont (BBIT), a benzil-alkoholt, a bifenil-2-olt, az 1,2-benzizotiazol-3(2H)-ont (BIT), a bronopolt, a klórkrezolt, az 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-ont (CIT), az 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS-szám: 247-500-7) és a 2-metil-2H-izotiazol-3-on (EINECS-szám: 220-239-6) keverékét (CMIT és MIT keveréke), a 2-bróm-2-(brómmetil)pentán-dinitrilt (DBDCB), a didecil-dimetil-ammónium-kloridot (DDAC [C8–10]), a didecildimetilammónium-kloridot (DDAC), az 1,3-bisz(hidroximetil)-5,5-dimetil-imidazolidin-2,4-diont (DMDMH), a dodecil-guanidin-monohidrokloridot, a 2,2′-ditiobisz[N-metil-benzamidot] (DTBMA), az (etiléndioxi)dimetanolt (etilén-glikol és paraformaldehid reakciótermékei [EGForm]), az etanolt, a paraformaldehid és a 2-hidroxipropilamin (RP 1:1) reakciótermékeiből felszabaduló formaldehidet, a paraformaldehid és a 2-hidroxipropilamin (RP 3:2) reakciótermékeiből felszabaduló formaldehidet, a hangyasavat, a glutarált (glutáraldehidet), a 2,4-hexadién savat (szorbinsavat), a 2,2’,2”-(hexahidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanolt (HHT), a hidrogén-peroxidot, a 3-jód-2-propinil-butilkarbamátot (IPBC), az L-(+)-tejsavat, az MBIT-t, a 2-metil-2H-izotiazol-3-ont (MIT), az ammónium-karbamátból és klórforrásból előállított monoklór-amint, az N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropán-1,3-diamint (diamin), az N-(triklórmetiltio)ftálimidot (Folpet), a 2-oktil-2H-izotiazol-3-ont (OIT), a p-[dijód-metil]szulfonil]toluolt, a perecetsavat, a kálium-szorbátot, a piridin-2-tiol 1-oxid nátriumsót (nátrium-pirition), a pirition-cinket (cink-pirition), az ezüst-kloridot, a nátrium-metabiszulfitból felszabaduló kén-dioxidot, a tetrahidro-1,3,4,6-tetrakisz(hidroximetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-diont (TMAD), a tetrakisz(hidroximetil)foszfónium-szulfátot (2:1) (THPS). Az összegyűjtött információk elemzése szerint azonban e hatóanyagok egyike sem helyettesítheti a DBNPA-t a vizsgált felhasználás tekintetében, mivel hosszú távú tartósítás, műszaki kompatibilitási problémák vagy kockázati problémák tekintetében használják őket.

(12) A DBNPA-ra az ipari felhasználók által a festék- és bevonatgyártásban használt festékek és bevonatok (köztük pigmentek, lakkok és tinták), valamint a festékek és bevonatok gyártásához használt nyersanyagok (pl. keményítő, töltőanyagok, kötőanyagok, habzásgátlók és pigmentek) rövid távú tartósításához van szükség. Az ilyen felhasználás tekintetében megvizsgáltak a (11) preambulumbekezdésben felsorolt hatóanyagokkal megegyező hatóanyagokat a DBNPA lehetséges alternatívájaként. Az összegyűjtött információk elemzése szerint azonban e hatóanyagok egyike sem helyettesítheti a DBNPA-t az ilyen felhasználás tekintetében, mivel hosszú távú tartósítás, műszaki kompatibilitási problémák vagy kockázati problémák tekintetében használják őket.

(13) A DBNPA-ra az ipari felhasználók által használt polimerdiszperziók (pl. ragasztókban, nem szőtt textíliákban, szőnyegkészítéshez használt vegyületekben, előkevert vakolatokban, faljavító pasztákban használt polimerdiszperziók) rövid távú tartósításához is szükség van. Az ilyen felhasználás tekintetében megvizsgáltak a (11) preambulumbekezdésben felsorolt hatóanyagokkal megegyező hatóanyagokat a DBNPA lehetséges alternatívájaként. Az összegyűjtött információk elemzése szerint azonban e hatóanyagok egyike sem helyettesítheti a DBNPA-t az ilyen felhasználás tekintetében, mivel hosszú távú tartósítás, műszaki kompatibilitási problémák vagy kockázati problémák tekintetében használják őket.

(14) A papírgyártásban használt ásványi iszapok és egyéb adalékanyagok rövid távú tartósítására szolgáló biocid termékek használatának alternatív módszereire (termikus vagy besugárzási technikák) vonatkozó kutatás jelenleg folyik, de e módszerek még nem érték el a megfelelő technológiai készenléti szintet, ezért jelenleg nem tekinthetők a DBNPA használata megfelelő alternatívájának. Ami a festékek és bevonatok és a gyártásukhoz használt nyersanyagok rövid távú tartósítását és a polimerdiszperziók rövid távú tartósítását illeti, a nem vegyi alternatív módszerek műszaki kompatibilitási problémákat (pl. korrózió, destabilizáció, korlátozott hatékonyság), gazdasági terheket (energiaigényes folyamatok) és biztonsági problémákat (pl. az üzemeltetőket érintő égési kockázat, gamma-sugárzás) okozhatnak.

(15) Ezért az összegyűjtött információk elemzése azt mutatja, hogy a DBNPA 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben felhasználható hatóanyagként történő jóváhagyásának elutasítása aránytalan negatív hatást gyakorolna a társadalomra az anyagnak a papírgyártásban használt ásványi iszapok és egyéb adalékanyagok rövid távú tartósítására, a festékek és bevonatok és a gyártásukhoz használt nyersanyagok rövid távú tartósítására, valamint a polimerdiszperziók rövid távú tartósítására való felhasználásából eredő kockázatokhoz képest. Az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel tehát az említett felhasználások tekintetében teljesül.

(16) Ezért az 528/2012/EU rendelet 4. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feltételek az említett rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltételekkel összefüggésben teljesítettnek tekinthetők.

(17) Ezért helyénvaló jóváhagyni a DBNPA 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben bizonyos feltételek betartása mellett történő felhasználását.

(18) mivel a DBNPA esetében teljesül az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (1) bekezdésének d) pontjában meghatározott kizárási kritérium, a jóváhagyás az említett rendelet 4. cikke (1) bekezdésének második mondatában foglaltak szerint legfeljebb öt évre adható meg.

(19) Az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 10. pontjának megfelelően a biocid termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az említett rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában foglalt feltétel teljesül-e az adott tagállam területén. Rendelkezni kell arról, hogy a 6. terméktípusba tartozó, DBNPA-t tartalmazó biocid termékek használata kizárólag azokban a tagállamokban legyen engedélyezhető, ahol teljesül az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel.

(20) Ezenkívül az 528/2012/EU rendelet 4. cikke (3) bekezdésének d) és g) pontja, valamint 58. cikkének (2) bekezdése értelmében az emberi és az állati egészség, valamint a környezet magas szintű biztonságának garantálása, továbbá az Unióban gyártott és a behozott kezelt árucikkek közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a DBNPA-val kezelt vagy azt szándékosan tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalát korlátozásokhoz és feltételekhez kell kötni. A 6. terméktípusba tartozó, DBNPA-t tartalmazó biocid termékek engedélyezésére vonatkozó jóváhagyásban meghatározott feltételekkel összhangban a DBNPA-val kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek közül kizárólag a papírgyártásban használt ásványi iszapok és egyéb adalékanyagok, a festékek és bevonatok és a gyártásukhoz használt nyersanyagok, valamint a polimerdiszperziók hozhatók forgalomba, amennyiben a DBNPA-t az említett kezelt árucikkekben csak rövid távú tartósításuk biztosítása érdekében használták.

(21) Egy adott hatóanyag jóváhagyását megelőzően észszerű időtartamot kell biztosítani arra, hogy az érdekelt felek megtehessék az új követelmények teljesítéséhez szükséges előkészítő intézkedéseket.

(22) Az ebben a rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a biocid termékekkel foglalkozó állandó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A Bizottság jóváhagyja, hogy a 2,2-dibróm-2-cianoacetamidot (DBNPA) a 6. terméktípusba tartozó biocid termékekben – a mellékletben szereplő feltételek betartása mellett – hatóanyagként felhasználják.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. május 21-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka [1]	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
DBNPA	IUPAC-név: 2,2-Dibróm-2-cianoacetamid EK-szám: 233-539-7 CAS-szám: 10222-01-2	Az értékelt hatóanyag minimális tisztasági foka: 98,0 %	2026. november 1.	2031. október 31.	6	A 2,2-dibróm-2-cianoacetamid (DBNPA) az 528/2012/EU rendelet 10. cikke (1) bekezdése a) és e) pontjának megfelelően helyettesítendő anyag. A DBNPA-t hatóanyagként használó biocid termékek esetében az engedélyezés feltételei a következők: a) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az engedélyezés iránti kérelemben foglalt olyan felhasználásokhoz kapcsolódó expozíciókra, kockázatokra és hatékonyságra, amelyekre a hatóanyag uniós szinten folytatott értékelése nem terjedt ki; b) az 528/2012/EU rendelet VI. melléklete 10. pontjának megfelelően a termék értékelése során meg kell vizsgálni, hogy az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában foglalt feltétel teljesül-e; c) a termékek használata kizárólag azokban a tagállamokban engedélyezhető, ahol teljesül az 528/2012/EU rendelet 5. cikke (2) bekezdésének c) pontjában meghatározott feltétel; d) a termékek csak a következők ipari felhasználók általi, rövid távú tartósítására engedélyezhetők: i. papírgyártásban használt ásványi iszapok és egyéb adalékanyagok (pl. keményítő, töltőanyagok, kötőanyagok, habzásgátlók, polimeralapú oldatok, úgynevezett „barrier” termékek, bevonatok és pigmentek); ii. festékek és bevonatok (köztük pigmentek, lakkok és tinták), valamint a festékek és bevonatok gyártásához használt nyersanyagok (pl. keményítő, töltőanyagok, kötőanyagok, habzásgátlók és pigmentek); iii. polimerdiszperziók (pl. ragasztókban, nem szőtt textíliákban, szőnyegkészítéshez használt vegyületekben, előkevert vakolatokban, faljavító pasztákban használt polimerdiszperziók);

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						e) a termék értékelése során különös figyelmet kell fordítani az ipari felhasználókra; f) olyan termékek esetében, amelyek használata során az anyagból szermaradékok képződhetnek az élelmiszerekben vagy a takarmányokban, a tagállamok illetékes hatóságainak értékelniük kell, hogy – összhangban a 470/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([2]) vagy a 396/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([3]) – szükség van-e új maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek meghatározására vagy a meglévő maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek módosítására, és minden megfelelő kockázatcsökkentő intézkedést meg kell hozni a szóban forgó maradékanyag-határértékek vagy szermaradék-határértékek betartásának biztosítására; g) az illetékes tagállami hatóságoknak a DBNPA-t tartalmazó biocid termék jellemzőinek összefoglalójában meg kell határozniuk a kezelt árucikkek címkéjén az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdése második albekezdésének e) pontja szerint feltüntetendő releváns használati utasításokat és óvintézkedéseket. A DBNPA-val kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikkek forgalomba hozatalának feltételei a következők: a) a DBNPA-val kezelt vagy azt szándékosan tartalmazó kezelt árucikkek csak úgy hozhatók forgalomba, mint: i. papírgyártásban használt ásványi iszapok és egyéb adalékanyagok; ii. festékek és bevonatok (köztük pigmentek, lakkok és tinták), valamint a gyártásukhoz használt nyersanyagok; iii. polimerdiszperziók;

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

Közhasználatú név	IUPAC-név Azonosító számok	A hatóanyag minimális tisztasági foka ([1])	Jóváhagyás dátuma	Jóváhagyás lejárta	Terméktípus	Egyedi rendelkezések
						b) a DBNPA-t az a) pontban említett kezelt árucikkekben kizárólag a rövid távú tartósítás biztosítása érdekében használták; c) a DBNPA-val kezelt vagy azt tartalmazó kezelt árucikk forgalomba hozataláért felelős személy biztosítja, hogy a kezelt árucikk címkéje tartalmazza az 528/2012/EU rendelet 58. cikke (3) bekezdésének második albekezdésében felsorolt információkat.

([1]) Az ebben az oszlopban jelzett tisztaság az értékelt hatóanyag minimális tisztasági fokának felel meg. A forgalmazott termékben lévő hatóanyag ezzel megegyező, de ettől eltérő tisztaságú is lehet, ha az értékelt hatóanyaggal technikailag bizonyítottan egyenértékű.

([2]) Az Európai Parlament és a Tanács 470/2009/EK rendelete (2009. május 6.) az állati eredetű élelmiszerekben előforduló farmakológiai hatóanyagok maradékanyag-határértékeinek meghatározására irányuló közösségi eljárásokról, a 2377/90/EGK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről és a 2001/82/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 726/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (HL L 152., 2009.6.16., 11. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Az Európai Parlament és a Tanács 396/2005/EK rendelete (2005. február 23.) a növényi és állati eredetű élelmiszerekben és takarmányokban, illetve azok felületén található megengedett növényvédőszer-maradékok határértékéről, valamint a 91/414/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 70., 2005.3.16., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).