Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2025/937

2025 5 22

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/937

2025 m. gegužės 21 d.

kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 2,2-dibrom-2-cianacetamidas (DBNPA) patvirtinamas kaip esama veiklioji medžiaga, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo ([1]), ypač į jo 89 straipsnio 1 dalies trečią pastraipą,

kadangi:

(1) Komisijos deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) II priede pateiktas esamų veikliųjų medžiagų, kurias reikia įvertinti, kad jas būtų galima patvirtinti kaip tinkamas biocidiniams produktams gaminti, sąrašas. Tame sąraše yra 2,2-dibrom-2-cianacetamidas (toliau – DBNPA) (EB Nr. 233-539-7, CAS Nr. 10222-01-2), skirtas 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti;

(2) buvo įvertinta, ar DBNPA galima naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams (supakuotų produktų konservantai), aprašytiems Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB ([3]) V priede ir atitinkantiems Reglamento (ES) Nr. 528/2012 V priede aprašytus 6-o tipo produktus (laikomiems produktams skirti konservantai), gaminti;

(3) Danija buvo paskirta ataskaitą rengiančia valstybe nare ir jos vertinančioji kompetentinga institucija 2022 m. gruodžio 16 d. Europos cheminių medžiagų agentūrai (toliau – Agentūra) pateikė vertinimo ataskaitą bei išvadas. Pateikus vertinimo ataskaitą diskusijos vyko Agentūros surengtuose techniniuose posėdžiuose;

(4) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 dalies antros pastraipos a punktą Biocidinių produktų komitetas parengia Agentūros nuomonę dėl veikliųjų medžiagų patvirtinimo paraiškų. Pagal Deleguotojo reglamento (ES) Nr. 1062/2014 7 straipsnio 2 dalį kartu su Reglamento (ES) Nr. 528/2012 75 straipsnio 1 ir 4 dalimis Biocidinių produktų komitetas, atsižvelgdamas į vertinančiosios kompetentingos institucijos išvadas, 2023 m. rugsėjo 12 d. priėmė Agentūros nuomonę ([4]);

(5) toje nuomonėje Agentūra daro išvadą, kad 6-o tipo biocidiniai produktai, kuriuose yra DBNPA, turėtų atitikti Reglamento (ES) Nr. 528/2012 19 straipsnio 1 dalies b punkte nustatytus kriterijus, jei laikomasi tam tikrų su jų naudojimu susijusių sąlygų;

([1]) OL L 167, 2012 6 27, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) 2014 m. rugpjūčio 4 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1062/2014 dėl visų esamų veikliųjų medžiagų, kurių yra Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) Nr. 528/2012 nurodytuose biocidiniuose produktuose, sistemingo tyrimo darbo programos, (OL L 294, 2014 10 10, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 123, 1998 4 24, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA); Product-type: 6; ECHA/BPC/388/2023, priimta 2023 m. rugsėjo 12 d.

(6) remiantis Agentūros nuomone, DBNPA laikomas turinčiu endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį žmonėms, todėl jis atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų, ir laikoma, kad jis turi endokrininės sistemos ardymo savybių, kurios gali daryti neigiamą poveikį netiksliniams organizmams, todėl jis yra galimai keistina medžiaga pagal to reglamento 10 straipsnio 1 dalies e punktą;

(7) pagal Reglamentą (ES) Nr. 528/2012 veikliosios medžiagos, atitinkančios netvirtinimo kriterijų, gali būti patvirtintos tik tuo atveju, jei jos atitinka to reglamento 4 straipsnio 1 dalyje nustatytas sąlygas ir bent vieną iš 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytų sąlygų;

(8) 2023 m. lapkričio 3 d.–2024 m. sausio 4 d. Komisija, padedama Agentūros, surengė viešas konsultacijas, kad padėtų surinkti informaciją apie tai, ar įvykdytos Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies pirmoje pastraipoje nustatytos sąlygos;

(9) su valstybių narių atstovais Biocidinių produktų nuolatiniame komitete buvo aptarta Agentūros nuomonė ir indėlis į viešas konsultacijas. Valstybių narių atstovų taip pat buvo paprašyta nurodyti, ar, jų nuomone, būtų įvykdyta bent viena iš Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalyje nustatytų sąlygų, ir pagrįsti savo atsakymą;

(10) remiantis visų duomenų, gautų iš paraiškos dokumentų rinkinio, analize, viešomis konsultacijomis ir valstybių narių pareikštomis nuomonėmis, DBNPA šiuo metu reikalingas visose valstybėse narėse tam tikroms naudojimo paskirtims;

(11) DBNPA reikalingas mineralinių suspensijų ir kitų priedų (pvz., krakmolo, užpildų, rišiklių, priešpučių, polimerų tirpalų, užtvarinių produktų, dangų ir pigmentų), skirtų naudoti pramoniniams naudotojams popieriaus gamyboje, trumpalaikiam konservavimui. Kai kurios veikliosios medžiagos buvo ištirtos kaip galimos DBNPA alternatyvos tokiam naudojimui: 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ono hidrochloridas, 2-fenoksietanolis, (benziloksi)metanolis, 2-butil-benz[d]izotiazol-3-onas (BBIT), benzilo alkoholis, bifenil-2-olis, 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onas (BIT), bronopolis, chlorkrezolis, 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-onas (CIT), 5-chlor-2-metil-2H-izotiazol-3-ono (Einecs 247-500-7) ir 2-metil-2H-izotiazol-3-ono (Einecs 220-239-6) mišinys (CMIT ir MIT mišinys), 2-brom-2-(brommetil) pentandinitrilas (DBDCB), didecildimetilamonio chloridas (DDAC (C8-10)), didecildimetilamonio chloridas (DDAC), 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionas (DMDMH), dodecilguanidino monohidrochloridas, 2,2′-ditiobis[N-metilbenzamidas] (DTBMA), (etilendioksi)dimetanolis (etilenglikolio ir paraformaldehido reakcijos produktai (EGForm), etanolis, iš paraformaldehido ir 2-hidroksipropilamino (santykis 1:1) reakcijos produktų išskirtas formaldehidas, iš paraformaldehido ir 2-hidroksipropilamino (santykis 3:2) reakcijos produktų išskirtas formaldehidas, skruzdžių rūgštis, glutaralis (glutaraldehidas), heksa-2,4-dieno rūgštis (sorbo rūgštis), 2,2′,2′′-(heksahidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanolis (HHT), vandenilio peroksidas, 3-jod-2-propinilbutilkarbamatas (IPBC), L-(+)-pieno rūgštis, MBIT, 2-metil-2H-izotiazol-3-onas (MIT), monochloraminas, gautas iš amonio karbamato ir chloro šaltinio, N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diaminas (diaminas), N-(trichlormetiltio)ftalimidas (folpetas), 2-oktil-2H-izotiazol-3-onas (OIT), p-[(dijodmetil)sulfonil]toluenas, peracto rūgštis, kalio sorbatas, piridin-2-tiolio 1-oksidas, natrio druska (natrio piritionas), cinko piritionas, sidabro chloridas, iš natrio metabisulfito išskirtas sieros dioksidas, tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroksimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dionas (TMAD), tetrakis(hidroksimetil)fosfonio sulfatas (2:1) (THPS). Tačiau, remiantis surinktos informacijos analize, kadangi tos veikliosios medžiagos naudojamos ilgalaikiam konservavimui, nė viena iš jų negali būti tinkamas DBNPA pakaitalas tiriamam naudojimui dėl techninio suderinamumo arba su rizika susijusių klausimų;

(12) DBNPA reikalingas trumpalaikiam dažų ir dangų (įskaitant pigmentus, lakus ir spaustuvinius dažus), ir žaliavų (pvz., krakmolo, užpildų, rišiklių, priešpučių, pigmentų), naudojamų dažams ir dangoms gaminti, skirtų naudoti pramoniniams naudotojams, konservavimui. Tos pačios veikliosios medžiagos kaip išvardytosios 11 konstatuojamojoje dalyje buvo ištirtos kaip galimos DBNPA alternatyvos tokiam naudojimui. Tačiau, remiantis surinktos informacijos analize, kadangi tos veikliosios medžiagos naudojamos ilgalaikiam konservavimui, nė viena iš jų negali būti tinkamas DBNPA pakaitalas tokiam naudojimui dėl techninio suderinamumo arba su rizika susijusių klausimų;

(13) DBNPA reikalingas trumpalaikiam polimerų dispersijų (pvz., polimerų dispersijų, naudojamų klijuose, neaustinėse medžiagose, junginiuose, naudojamuose gaminant kilimus, gipso kartono ruošiniuose, sienų užpilduose), skirtų naudoti pramoniniams naudotojams, konservavimui. Tos pačios veikliosios medžiagos kaip išvardytosios 11 konstatuojamojoje dalyje buvo ištirtos kaip galimos DBNPA alternatyvos tokiam naudojimui. Tačiau, remiantis surinktos informacijos analize, kadangi tos veikliosios medžiagos naudojamos ilgalaikiam konservavimui, nė viena iš jų negali būti tinkamas DBNPA pakaitalas tokiam naudojimui dėl techninio suderinamumo arba su rizika susijusių klausimų;

(14) šiuo metu tiriami alternatyvūs biocidinių produktų naudojimo metodai, skirti trumpalaikiam mineralinių suspensijų ir kitų priedų, skirtų naudoti popieriaus gamyboje, konservavimui (šiluminiai arba švitinimo metodai), tačiau tie metodai dar nėra pakankamai technologiškai parengti, todėl šiuo metu jų negalima laikyti tinkamomis DBNPA naudojimo alternatyvomis. Kalbant apie trumpalaikį dažų ir dangų ir jiems gaminti naudojamų žaliavų konservavimą ir trumpalaikį polimerų dispersijų konservavimą, necheminiai alternatyvūs metodai galėtų kelti techninio suderinamumo problemų (pvz., korozija, destabilizacija, ribotas veiksmingumas), jie galėtų būti ekonominė našta (t. y. daug energijos naudojantys procesai) ir kelti saugos klausimų (pvz., nudegimo rizika operatoriams, gama spinduliuotė);

(15) todėl iš surinktos informacijos analizės matyti, kad DBNPA kaip veikliosios medžiagos, skirtos 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, nepatvirtinimas darytų neproporcingą neigiamą poveikį visuomenei, palyginti su rizika, kylančia dėl medžiagos naudojimo trumpalaikiam mineralinių suspensijų ir kitų priedų, skirtų naudoti popieriaus gamyboje, konservavimui, trumpalaikiam dažų ir dangų ir jiems gaminti naudojamų žaliavų konservavimui ir trumpalaikiam polimerų dispersijų konservavimui. Todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga yra įvykdyta toms naudojimo paskirtims;

(16) todėl Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 1 dalyje nustatytos sąlygos kartu su to reglamento 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytomis sąlygomis laikomos įvykdytomis;

(17) todėl DBNPA tikslinga patvirtinti kaip tinkamą naudoti 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi tam tikrų sąlygų;

(18) kadangi DBNPA atitinka Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 1 dalies d punkte nustatytą netvirtinimo kriterijų, patvirtinimas turėtų būti suteiktas ne ilgesniam kaip 5 metų laikotarpiui, kaip nustatyta to reglamento 4 straipsnio 1 dalies antrame sakinyje;

(19) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą biocidinio produkto vertinimas turėtų apimti vertinimą, ar atitinkamos valstybės narės teritorijoje įvykdyta to reglamento 5 straipsnio 2 dalies c punkto sąlyga. Turėtų būti nustatyta, kad 6-o tipo biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra DBNPA, valstybėse narėse galima leisti naudoti tik tuo atveju, jei laikomasi Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatytos sąlygos;

(20) be to, pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 4 straipsnio 3 dalies d ir g punktus ir 58 straipsnio 2 dalį, siekiant užtikrinti aukštą žmonių sveikatos, gyvūnų sveikatos ir aplinkos apsaugos lygį bei vienodą požiūrį į Sąjungoje pagamintus ir importuojamus apdorotus gaminius, pateikiant rinkai DBNPA apdorotus gaminius arba gaminius, į kuriuos sąmoningai įterpta DBNPA, turėtų būti taikomi apribojimai ir sąlygos. Visų pirma, laikantis sąlygų, nustatytų siekiant patvirtinti 6-o tipo biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra DBNPA, autorizacijos liudijimą, vieninteliai gaminiai, apdoroti DBNPA arba į kuriuos įterpta DBNPA, kuriuos galima pateikti rinkai, yra mineralinės suspensijos ir kiti priedai, naudojami popieriaus gamyboje, dažai, dangos ir jiems gaminti naudojamos žaliavos bei polimerų dispersijos, o DBNPA tuose apdorotuose gaminiuose buvo naudojamas tik siekiant užtikrinti jų trumpalaikį konservavimą;

(21) veiklioji medžiaga turėtų būti patvirtinta praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį suinteresuotosios šalys galėtų imtis parengiamųjų priemonių, kurios būtinos, kad būtų galima laikytis nustatytų naujų reikalavimų;

(22) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

2,2-dibrom-2-cianacetamidas (DBNPA) patvirtinamas kaip veiklioji medžiaga, skirta 6-o tipo biocidiniams produktams gaminti, jei laikomasi priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gegužės 21 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis [1]	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
DBNPA	IUPAC pavadinimas: 2,2-dibrom-2-cianacetamidas EB Nr.: 233-539-7 CAS Nr.: 10222-01-2	Mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumas: 98,0 %	2026 m. lapkričio 1 d.	2031 m. spalio 31 d.	6	Remiantis Reglamento (ES) Nr. 528/2012 10 straipsnio 1 dalies a ir e punktais, 2,2-dibrom-2-cianacetamidas (DBNPA) laikomas galimai keistina medžiaga. Biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos DBNPA, autorizacijos liudijimai suteikiami laikantis šių sąlygų: a) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas poveikiui, rizikai ir veiksmingumui, susijusiems su tokiomis naudojimo paskirtimis, kurios yra įtrauktos į paraišką išduoti autorizacijos liudijimą, bet nebuvo įvertintos atliekant veikliosios medžiagos Sąjungos lygmens rizikos vertinimą; b) pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 VI priedo 10 punktą vertinant produktą turi būti įvertinta, ar įvykdyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga; c) produktai gali būti autorizuojami naudoti valstybėse narėse tik tuo atveju, jei įvykdyta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 5 straipsnio 2 dalies c punkte nustatyta sąlyga; d) produktai gali būti autorizuojami naudoti pramoniniams naudotojams toliau nurodytų medžiagų trumpalaikiam konservavimui: i) mineralinių suspensijų ir kitų priedų (pvz., krakmolo, užpildų, rišiklių, priešpučių, polimerų tirpalų, užtvarinių produktų, dangų ir pigmentų), naudojamų popieriaus gamyboje; ii) dažų ir dangų (įskaitant pigmentus, lakus ir spaustuvinius dažus), ir žaliavų (pvz., krakmolo, užpildų, rišiklių, priešpučių, pigmentų), naudojamų dažams ir dangoms gaminti; iii) polimerų dispersijų (pvz., polimerų dispersijų, naudojamų klijuose, neaustinėse medžiagose, junginiuose, naudojamuose gaminant kilimus, gipso kartono ruošiniuose, sienų užpilduose);

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						e) vertinant produktą ypatingas dėmesys skiriamas pramoniniams naudotojams; f) jei produktų liekanų gali likti maiste arba pašare, valstybių narių kompetentingos institucijos įvertina, ar reikia nustatyti naują didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį arba pakeisti esamą didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją arba didžiausią leidžiamąjį liekanų kiekį pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 470/2009 ([2]) arba Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 396/2005 ([3]), ir imamasi tinkamų rizikos mažinimo priemonių siekiant užtikrinti, kad tokia didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija arba didžiausias leidžiamasis liekanų kiekis nebūtų viršytas. g) Valstybių narių kompetentingos institucijos biocidinio produkto, kurio sudėtyje yra DBNPA, charakteristikų santraukoje nurodo atitinkamas naudojimo instrukcijas ir atsargumo priemones, kurias reikia pateikti apdorotų gaminių etiketėse pagal Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antros pastraipos e punktą. DBNPA apdoroti gaminiai arba gaminiai, į kuriuos įterpta DBNPA, pateikiami rinkai laikantis šių sąlygų: a) DBNPA apdoroti gaminiai arba gaminiai, į kuriuos įterpta DBNPA, gali būti pateikiami rinkai tik naudojimui pagal šias paskirtis: i) mineralinės suspensijos ir kitai priedai, naudojami popieriaus gamyboje; ii) dažai ir dangos (įskaitant pigmentus, lakus ir spaustuvinius dažus), ir žaliavos jiems gaminti; iii) polimerų dispersijos;

Bendrinis pavadinimas	IUPAC pavadinimas Identifikavimo numeriai	Mažiausias veikliosios medžiagos grynumo laipsnis ([1])	Patvirtinimo data	Patvirtinimo galiojimo pabaiga	Produkto tipas	Specialiosios sąlygos
						b) DBNPA buvo naudojamas a punkte nurodytuose apdorotuose gaminiuose tik siekiant užtikrinti jų trumpalaikį konservavimą; c) asmuo, atsakingas už gaminio, kuris yra apdorotas DBNPA arba į kurį įterpta šios medžiagos, pateikimą rinkai, užtikrina, kad to apdoroto gaminio etiketėje būtų pateikta Reglamento (ES) Nr. 528/2012 58 straipsnio 3 dalies antroje pastraipoje nurodyta informacija.

([1]) Šioje skiltyje nurodytas grynumas – mažiausias įvertintos veikliosios medžiagos grynumo laipsnis. Rinkai tiekiamame produkte esanti veiklioji medžiaga gali būti tokio paties arba kitokio grynumo, jei įrodyta, kad ji techniniu požiūriu yra lygiavertė įvertintai veikliajai medžiagai.

([2]) 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 470/2009, nustatantis Bendrijos farmakologiškai aktyvių medžiagų leistinų liekanų kiekių nustatymo gyvūninės kilmės maisto produktuose tvarką, panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 2377/90 ir iš dalies keičiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/82/EB ir Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, (OL L 152, 2009 6 16, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) 2005 m. vasario 23 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 396/2005 dėl didžiausių pesticidų likučių kiekių augalinės ir gyvūninės kilmės maiste ir pašaruose ar ant jų ir iš dalies keičiantis Tarybos direktyvą 91/414/EEB (OL L 70, 2005 3 16, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).