Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2025/937

22.5.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/937

(2025. gada 21. maijs),

ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 2,2-dibrom-2-ciānacetamīdu (DBNPA) apstiprina par 6. produkta veida biocīdos lietojamu esošu aktīvo vielu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 528/2012 (2012. gada 22. maijs) par biocīdu piedāvāšanu tirgū un lietošanu ([1]) un jo īpaši tās 89. panta 1. punkta trešo daļu,

tā kā:

(1) Komisijas Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 ([2]) II pielikumā ir izveidots to esošo aktīvo vielu saraksts, kas jānovērtē, lai lemtu par to iespējamu apstiprināšanu lietošanai biocīdos. Šajā sarakstā 2,2-dibrom-2-ciānacetamīds ("DBNPA") (EK Nr.: 233-539-7, *CAS* Nr.: 10222-01-2) iekļauts kā 6. produkta veida biocīds.

(2) DBNPA ir novērtēts lietošanai biocīdos, kuri pieder pie 6. produkta veida ("tarā izmantojami konservanti"), kas aprakstīts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 98/8/EK ([3]) V pielikumā un atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 V pielikumā aprakstītajam 6. produkta veidam ("konservanti, kas paredzēti produktiem uzglabāšanas laikā").

(3) Par ziņotāju dalībvalsti tika izraudzīta Dānija, un tās kompetentā iestāde, kas veic novērtēšanu, 2022. gada 16. decembrī Eiropas Ķimikāliju aģentūrai ("Aģentūra") iesniedza novērtējuma ziņojumu kopā ar secinājumiem. Pēc novērtējuma ziņojuma iesniegšanas notika diskusijas Aģentūras rīkotās tehniskajās sanāksmēs.

(4) Saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. punkta otrās daļas a) apakšpunktu Aģentūras atzinumu par aktīvo vielu apstiprināšanas pieteikumiem sagatavo Biocīdu komiteja. Saskaņā ar Deleģētās regulas (ES) Nr. 1062/2014 7. panta 2. punktu, to lasot saistībā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 75. panta 1. un 4. punktu, Biocīdu komiteja pieņēma Aģentūras 2023. gada 12. septembra atzinumu ([4]), ņemot vērā kompetentās iestādes, kas veic novērtēšanu, izdarītos secinājumus.

(5) Minētajā atzinumā Aģentūra secināja, ka 6. produkta veida biocīdi, kuri satur DBNPA, varētu atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 19. panta 1. punkta b) apakšpunktā noteiktajiem kritērijiem, ja attiecībā uz šo biocīdu lietošanu tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

([1]) OV L 167, 27.6.2012., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Komisijas Deleģētā regula (ES) Nr. 1062/2014 (2014. gada 4. augusts) par darba programmu visu to esošo aktīvo vielu sistemātiskai pārbaudei, kuras satur Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 528/2012 minētie biocīdi (OV L 294, 10.10.2014., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/8/EK (1998. gada 16. februāris) par biocīdo produktu laišanu tirgū (OV L 123, 24.4.1998., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Biocīdu komitejas atzinums par pieteikumu apstiprināt aktīvo vielu 2,2-dibrom-2-ciānacetamīdu (DBNPA); 6. produkta veids; ECHA/BPC/388/2023, pieņemts 2023. gada 12. septembrī.

(6) Saskaņā ar Aģentūras atzinumu tiek uzskatīts, ka DBNPA piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt cilvēkus, un tāpēc tas atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijam, un tiek uzskatīts, ka tam piemīt endokrīni disruptīvas īpašības, kas var nelabvēlīgi ietekmēt nemērķa organismus, un tāpēc DBNPA ir aizstājama viela saskaņā ar minētās regulas 10. panta 1. punkta e) apakšpunktu.

(7) Saskaņā ar Regulu (ES) Nr. 528/2012 aktīvās vielas, kas atbilst izslēgšanas kritērijam, var apstiprināt tikai tad, ja tās atbilst minētās regulas 4. panta 1. punkta nosacījumiem un vismaz vienam no minētās regulas 5. panta 2. punkta pirmās daļas nosacījumiem.

(8) No 2023. gada 3. novembra līdz 2024. gada 4. janvārim Komisija ar Aģentūras atbalstu rīkoja sabiedrisko apspriešanu, lai palīdzētu apkopot informāciju par to, vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta pirmajā daļā izklāstītie nosacījumi ir izpildīti.

(9) Aģentūras atzinums un sabiedriskajā apspriešanā iegūtā informācija ir apspriesti ar dalībvalstu pārstāvjiem Biocīdu pastāvīgajā komitejā. Dalībvalstu pārstāvjiem arī tika lūgts norādīt, vai viņi uzskata, ka būtu izpildīts vismaz viens no Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punktā minētajiem nosacījumiem, un pamatot savu atbildi.

(10) Visu no pieteikuma dokumentācijas savākto datu analīze, sabiedriskā apspriešana un dalībvalstu paustie viedokļi liecina, ka DBNPA pašlaik ir vajadzīgs visās dalībvalstīs atsevišķiem lietojumiem.

(11) DBNPA ir vajadzīgs minerālu suspensiju un citu piedevu (piemēram, cietes, pildvielu, saistvielu, putu slāpētāju, polimēru šķīdumu, barjerproduktu, pārklājumu un pigmentu) īslaicīgai konservācijai, ko veic rūpnieciskie lietotāji papīra ražošanā. Kā potenciālas alternatīvas DBNPA attiecībā uz šādu lietojumu tika pētītas vairākas aktīvās vielas: 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona hidrohlorīds, 2-fenoksietanols, (benziloksi)metanols, 2-butil-benzo[*d*]izotiazol-3-ons (“BBIT”), benzilspirts, bifenil-2-ols, 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-ons (“BIT”), bronopols, hlorkrezols, 5-hlor-2-metil-2*H*-izotiazol-3-ons (“CIT”), 5-hlor-2-metil-2*H*-izotiazol-3-ona (*Einecs* 247-500-7) un 2-metil-2*H*-izotiazol-3-ona (*Einecs* 220-239-6) maisījums (“CMIT/MIT maisījums”), 2-brom-2-(brommetil)pentāndinitrils (“DBDCB”), didecildimetilamonija hlorīds (“DDAC (C8-10)”), didecildimetilamonija hlorīds (“DDAC”), 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimīdazolidīn-2,4-dions (“DMDMH”), dodecilguanidīna monohidrohlorīds, 2,2′-ditiobis[*N*-metilbenzamīds] (“DTBMA”), (etilēndioksi)dimetanols (etilēnglikola un paraformaldehīda reakcijas produkti (“EGForm”)), etanols, no paraformaldehīda un 2-hidroksipropilamīna reakcijas produktiem izdalījies formaldehīds (“RP 1:1”), no paraformaldehīda un 2-hidroksipropilamīna reakcijas produktiem izdalījies formaldehīds (“RP 3:2”), skudrskābe, glutārals (“glutāraldehīds”), heksa-2,4-diēnskābe (“sorbīnskābe”), 2,2′,2′′-(heksahidro-1,3,5-triazīn-1,3,5-triil)trietanols (“HHT”), ūdeņraža peroksīds, 3-jod-2-propinilbutilkarbamāts (“IPBC”), L-(+)-pienskābe, MBIT, 2-metil-2*H*-izotiazol-3-ons (“MIT”), no amonija karbamāta un hlora avota iegūts monohloramīns, *N*-(3-aminopropil)-*N*-dodecilpropān-1,3-diamīns (“diamīns”), *N*-(trihlormetiltio)ftalimīds (“folpets”), 2-oktil-2*H*-izotiazol-3-ons (“OIT”), *p*-[(dijodmetil)sulfonil]toluols, peroksietiķskābe, kālija sorbāts, piridīn-2-tiol-1-oksīda nātrija sāls (“nātrija piritions”), piritioncinks (“cinka piritions”), sudraba hlorīds, sēra dioksīds, kas izdalās no nātrija metabisulfīta, tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroksimetil)imidazo[4,5-*d*]imidazol-2,5(1*H*,3*H*)-dions (“TMAD”), tetrakis(hidroksimetil)fosfonija sulfāts (2:1) (“THPS”). Tomēr saskaņā ar savāktās informācijas analīzi neviena no šīm aktīvajām vielām nevar būt piemērots DBNPA aizstājējs pārbaudītajam lietojumam, sakarā ar šo vielu paredzēto lietojumu ilgstošai konservācijai, kā arī tehniskās savietojamības problēmu vai bīstamības problēmu dēļ.

(12) DBNPA ir vajadzīgs krāsu un pārklājumu (arī pigmentu, laku un tinšu) un izejvielu (piemēram, cietes, pildvielu, saistvielu, putu slāpētāju un pigmentu), ko izmanto krāsu un pārklājumu ražošanā, īslaicīgai konservācijai, ko veic rūpnieciskie lietotāji. Attiecībā uz šādu lietojumu kā potenciālas alternatīvas DBNPA tika pētītas tās pašas aktīvās vielas, kas uzskaitītas 11. apsvērumā. Tomēr saskaņā ar savāktās informācijas analīzi neviena no šīm aktīvajām vielām nevar būt piemērots DBNPA aizstājējs šādam lietojumam sakarā ar šo vielu paredzēto lietojumu ilgstošai konservācijai, kā arī tehniskās savietojamības problēmu vai bīstamības problēmu dēļ.

(13) DBNPA ir vajadzīgs polimēru dispersiju (piemēram, polimēru dispersiju, ko izmanto līmvielās, neaustos audumos, paklāju ražošanas savienojumos, apmetuma maisījumos, sienu pildvielās) īslaicīgai konservācijai, ko veic rūpnieciskie lietotāji. Attiecībā uz šādu lietojumu kā potenciālas alternatīvas DBNPA tika pētītas tās pašas aktīvās vielas, kas uzskaitītas 11. apsvērumā. Tomēr saskaņā ar savāktās informācijas analīzi neviena no šīm aktīvajām vielām nevar būt piemērots DBNPA aizstājējs šādam lietojumam sakarā ar šo vielu paredzēto lietojumu ilgstošai konservācijai, kā arī tehniskās savietojamības problēmu vai bīstamības problēmu dēļ.

(14) Pašlaik tiek pētītas alternatīvas metodes (termiskie vai apstarošanas paņēmieni) tādam biocīdu lietojumam, kas paredzēts minerālu suspensiju un citu papīra ražošanā izmantotu piedevu īslaicīgai konservācijai, taču šīs metodes vēl nav sasniegušas pietiekamu tehnoloģiskās gatavības līmeni, tāpēc patlaban tās nevar uzskatīt par piemērotām DBNPA lietojuma alternatīvām. Attiecībā uz krāsu un pārklājumu un to ražošanā izmantoto izejvielu īslaicīgu konservāciju un polimēru dispersiju īslaicīgu konservāciju alternatīvas neķīmiskas metodes varētu radīt tehniskās savietojamības problēmas (piemēram, koroziju, destabilizāciju, ierobežotu iedarbīgumu), ekonomisko slogu (energoietilpīgus procesus) un drošības problēmas (piemēram, apdedzināšanās risku operatoriem, gamma starojumu).

(15) Tāpēc savāktās informācijas analīze liecina, ka DBNPA neapstiprināšana par 6. produkta veida biocīdos lietojamu aktīvo vielu radītu nesamērīgi negatīvu ietekmi uz sabiedrību salīdzinājumā ar riskiem, kas izriet no šīs vielas lietojumiem minerālu suspensiju un citu papīra ražošanā izmantojamu piedevu īslaicīgai konservācijai, krāsu un pārklājumu un to ražošanā izmantoto izejvielu īslaicīgai konservācijai un polimēru dispersiju īslaicīgai konservācijai. Tādējādi attiecībā uz minētajiem lietojumiem ir izpildīts Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījums.

(16) Tātad Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 1. punkta nosacījumi sasaistē ar minētās regulas 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījumiem tiek uzskatīti par izpildītiem.

(17) Tātad DBNPA lietošanai 6. produkta veida biocīdos ir lietderīgi apstiprināt ar noteikumu, ka tiek ievēroti noteikti nosacījumi.

(18) DBNPA atbilst Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 1. punkta d) apakšpunktā noteiktajam izslēgšanas kritērijam, tāpēc saskaņā ar minētās regulas 4. panta 1. punkta otro teikumu apstiprinājums būtu jāpiešķir uz laikposmu, kas nepārsniedz piecus gadus.

(19) Uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punkta pamata biocīda novērtēšanā būtu jānovērtē, vai minētās regulas 5. panta 2. punkta c) apakšpunkta nosacījums attiecīgās dalībvalsts teritorijā ir izpildīts. Būtu jāparedz, ka DBNPA saturošiem 6. produkta veida biocīdiem atļauju drīkst piešķirt tikai tajās dalībvalstīs, kurās Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā aprakstītais nosacījums ir izpildīts.

(20) Turklāt saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 4. panta 3. punkta d) un g) apakšpunktu un 58. panta 2. punktu, lai nodrošinātu augstu drošības līmeni gan cilvēka veselībai, gan dzīvnieku veselībai, gan videi un nodrošinātu vienlīdzīgu attieksmi pret Savienībā ražotiem un importētiem apstrādātiem izstrādājumiem, uz tādu apstrādātu izstrādājumu laišanu tirgū, kuri apstrādāti ar DBNPA vai kuros ar nolūku ir iestrādāts DBNPA, būtu jāattiecina ierobežojumi un nosacījumi. Konkrētāk, saskaņā ar nosacījumiem, kas izklāstīti DBNPA saturošu 6. produkta veida biocīdu atļaujas apstiprinājumā, vienīgie apstrādātie izstrādājumi, kuri apstrādāti ar DBNPA vai kuros DBNPA ir iestrādāts, ko drīkst laist tirgū, ir minerālu suspensijas un citas piedevas, kuras izmanto papīra ražošanā, krāsas un pārklājumi un to ražošanā izmantotās izejvielas, un polimēru dispersijas, turklāt DBNPA šajos apstrādātajos izstrādājumos ir izmantots tikai tādēļ, lai nodrošinātu to īslaicīgu konservāciju.

(21) Pirms aktīvo vielu apstiprina, būtu jāpaiet saprātīgi ilgam laikam, lai ieinteresētās personas varētu veikt jauno prasību izpildei nepieciešamos sagatavošanās pasākumus.

(22) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Biocīdu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

2,2-dibrom-2-ciānacetamīdu (DBNPA) apstiprina par aktīvo vielu lietošanai 6. produkta veida biocīdos ar noteikumu, ka tiek ievēroti pielikumā noteiktie nosacījumi.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 21. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
DBNPA	*IUPAC* nosaukums: 2,2-dibrom-2-ciānacetamīds EK Nr.: 233-539-7 *CAS* Nr.: 10222-01-2	Novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe: 98,0 %	2026. gada 1. novembris	2031. gada 31. oktobris	6	2,2-dibrom-2-ciānacetamīdu ("DBNPA") saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 10. panta 1. punkta a) un e) apakšpunktu uzskata par aizstājamu vielu. Biocīdiem, kuros par aktīvo vielu izmanto DBNPA, atļauju piešķir ar šādiem nosacījumiem: a) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš tām ekspozīcijām ("iedarbībai"), riskiem un iedarbīgumam, kuri saistīti ar katru atļaujas pieteikuma aptverto lietojuma veidu, bet kuri Savienības līmeņa novērtējumā par aktīvo vielu nav aplūkoti; b) uz Regulas (ES) Nr. 528/2012 VI pielikuma 10. punkta pamata biocīda novērtēšanā novērtē, vai Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā aprakstītais nosacījums ir izpildīts; c) biocīdiem atļauju drīkst piešķirt tikai tajās dalībvalstīs, kurās Regulas (ES) Nr. 528/2012 5. panta 2. punkta c) apakšpunktā aprakstītais nosacījums ir izpildīts; d) biocīdiem atļauju drīkst piešķirt tikai šādu vielu īslaicīgai konservācijai, ko veic rūpnieciskie lietotāji: i) minerālu suspensijas un citas piedevas (piemēram, ciete, pildvielas, saistvielas, putu slāpētāji, polimēru šķīdumi, barjerprodukti, pārklājumi, pigmenti), ko izmanto papīra ražošanā; ii) krāsas un pārklājumi (arī pigmenti, lakas un tintes) un izejvielas (piemēram, ciete, pildvielas, saistvielas, putu slāpētāji un pigmenti), ko izmanto krāsu un pārklājumu ražošanā; iii) polimēru dispersijas (piemēram, polimēru dispersijas, ko izmanto līmvielās, neaustos audumos, paklāju ražošanas savienojumos, apmetuma maisījumos, sienu pildvielās);

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						e) biocīda novērtēšanā īpašu uzmanību pievērš rūpnieciskajiem lietotājiem; f) attiecībā uz biocīdiem, kuru atliekas var nonākt pārtikā vai dzīvnieku barībā, dalībvalstu kompetentās iestādes novērtē, vai nav nepieciešams saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 470/2009 (2) vai Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 396/2005 (3) noteikt jaunus vai grozīt esošos maksimālos atlieku līmeņus vai maksimāli pieļaujamos atlieku daudzumus, un tiek veikti visi attiecīgie riska mazināšanas pasākumi, kas nodrošina, ka šie piemērojamie maksimālie atlieku līmeņi un maksimāli pieļaujamie atlieku daudzumi netiek pārsniegti; g) dalībvalstu kompetentās iestādes DBNPA saturoša biocīda raksturojuma kopsavilkumā precizē attiecīgās lietošanas instrukcijas un piesardzības pasākumus, kas saskaņā ar Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrās daļas e) apakšpunktu ir jānorāda apstrādāto izstrādājumu marķējumā. Lai apstrādātus izstrādājumus, kuri apstrādāti ar DBNPA vai kuros tas iestrādāts, drīkstētu laist tirgū, ir jāizpilda šādi nosacījumi: a) apstrādātus izstrādājumus, kuri apstrādāti ar DBNPA vai kuros tas ar nolūku iestrādāts, tirgū drīkst laist tikai šādiem lietojumiem: i) minerālu suspensijas un citas piedevas, ko izmanto papīra ražošanā; ii) krāsas un pārklājumi (arī pigmenti, lakas un tintes) un izejvielas, ko izmanto to ražošanā; iii) polimēru dispersijas;

Vispārpieņemtais nosaukums	*IUPAC* nosaukums Identifikācijas numuri	Aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe (1)	Apstiprināšanas datums	Apstiprinājuma beigu datums	Produkta veids	Īpaši nosacījumi
						b) apstrādātajos izstrādājumos, kas minēti a) apakšpunktā, DBNPA ir izmantots tikai tādēļ, lai nodrošinātu īslaicīgu konservāciju; c) persona, kas atbildīga par tāda apstrādāta izstrādājuma laišanu tirgū, kurš apstrādāts ar DBNPA vai kurā tas iestrādāts, nodrošina, ka šā apstrādātā izstrādājuma marķējumā ir sniegta Regulas (ES) Nr. 528/2012 58. panta 3. punkta otrajā daļā norādītā informācija.

(1) Šajā slejā norādītā tīrības pakāpe ir novērtētās aktīvās vielas minimālā tīrības pakāpe. Ja ir pierādīts, ka aktīvā viela tirgū piedāvātajā produktā ir tehniski līdzvērtīga novērtētajai aktīvajai vielai, tās tīrības pakāpe var būt gan tāda pati, gan citāda.

(2) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 470/2009 (2009. gada 6. maijs), ar ko nosaka Kopienas procedūras farmakoloģiski aktīvo vielu atlieku pieļaujamo daudzumu noteikšanai dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos, ar ko atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 2377/90 un groza Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/82/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 726/2004 (OV L 152, 16.6.2009., 11. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 396/2005 (2005. gada 23. februāris), ar ko paredz maksimāli pieļaujamos pesticīdu atlieku līmeņus augu un dzīvnieku izcelsmes pārtikā un barībā un ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK (OV L 70, 16.3.2005., 1. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).