Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2025/937

22.5.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/937 VAN DE COMMISSIE

van 21 mei 2025

tot goedkeuring van 2,2-dibroom-2-cyaanaceetamide (DBNPA) als een bestaande werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6 overeenkomstig Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 22 mei 2012 betreffende het op de markt aanbieden en het gebruik van biociden ([1]), en met name artikel 89, lid 1, derde alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bijlage II bij Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie ([2]) is een lijst vastgesteld van bestaande werkzame stoffen die moeten worden beoordeeld met het oog op de mogelijke goedkeuring ervan voor gebruik in biociden. Die lijst omvat 2,2-dibroom-2-cyaanaceetamide (DBNPA) (EG-nummer: 233-539-7, CAS-nummer: 10222-01-2) voor productsoort 6.

(2) DBNPA is beoordeeld voor gebruik in biociden van productsoort 6 (conserveringsmiddelen in conserven), zoals beschreven in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad ([3]), wat overeenstemt met productsoort 6 (conserveermiddelen voor producten tijdens opslag), zoals beschreven in bijlage V bij Verordening (EU) nr. 528/2012.

(3) Denemarken is als lidstaat-rapporteur aangewezen en de beoordelende bevoegde autoriteit van Denemarken heeft het beoordelingsverslag en haar conclusies op 16 december 2022 bij het Europees Agentschap voor chemische stoffen ("het Agentschap") ingediend. Na de indiening van het beoordelingsverslag hebben tijdens door het agentschap georganiseerde technische vergaderingen besprekingen plaatsgevonden.

(4) Overeenkomstig artikel 75, lid 1, tweede alinea, punt a), van Verordening (EU) nr. 528/2012 stelt het Comité voor biociden het advies van het Agentschap over de aanvragen tot goedkeuring van een werkzame stof op. Overeenkomstig artikel 7, lid 2, van Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 in samenhang met artikel 75, leden 1 en 4, van Verordening (EU) nr. 528/2012 heeft het Comité voor biociden op 12 september 2023 het advies van het agentschap ([4]) aangenomen, waarin rekening is gehouden met de conclusies van de beoordelende bevoegde autoriteit.

(5) In dat advies concludeert het Agentschap dat van biociden van productsoort 6 die DBNPA bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de criteria van artikel 19, lid 1, punt b), van Verordening (EU) nr. 528/2012 voldoen, mits bepaalde voorwaarden voor het gebruik ervan in acht worden genomen.

([1]) PB L 167 van 27.6.2012, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1062/2014 van de Commissie van 4 augustus 2014 over het in Verordening (EU) nr. 528/2012 van het Europees Parlement en de Raad bedoelde werkprogramma voor het systematische onderzoek van alle bestaande werkzame stoffen van biociden (PB L 294 van 10.10.2014, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden (PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Comité voor biociden, "Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA); Product type: 6", ECHA/BPC/388/2023, aangenomen op 12 september 2023.

(6) Volgens het advies van het Agentschap wordt DBNPA geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke gevolgen kunnen hebben voor de mens, en voldoet het derhalve aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Het wordt geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben die schadelijke effecten kunnen hebben bij niet-doelorganismen en komt derhalve in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, punt e), van die verordening.

(7) Krachtens Verordening (EU) nr. 528/2012 kunnen werkzame stoffen die aan een uitsluitingscriterium voldoen, alleen worden goedgekeurd als zij voldoen aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, en aan ten minste één van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van die verordening.

(8) Van 3 november 2023 tot en met 4 januari 2024 heeft de Commissie, met de steun van het Agentschap, een openbare raadpleging gehouden om bij te dragen aan het verzamelen van informatie over de vraag of aan de voorwaarden van artikel 5, lid 2, eerste alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 was voldaan.

(9) Het advies van het ECHA en de bijdragen aan de openbare raadpleging zijn met vertegenwoordigers van de lidstaten in het Permanent Comité voor biociden besproken. De vertegenwoordigers van de lidstaten is ook verzocht aan te geven of zij van mening waren dat aan ten minste een van de voorwaarden van artikel 5, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 zou zijn voldaan, en hun antwoord te motiveren.

(10) Uit de analyse van alle gegevens uit het aanvraagdossier, de openbare raadpleging en de standpunten van de lidstaten blijkt dat DBNPA momenteel in alle lidstaten nodig is voor bepaalde toepassingen.

(11) DBNPA is nodig voor de kortetermijnconservering van minerale slurry's en andere toevoegingsmiddelen (bv. zetmeel, vulstoffen, bindmiddelen, defoamers, polymeeroplossingen, barrièreproducten, coatings, pigmenten) voor gebruik bij de papierproductie door industriële gebruikers. Verschillende werkzame stoffen werden onderzocht als mogelijke alternatieven voor DBNPA voor een dergelijk gebruik: 2-methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-onhydrochloride, 2-fenoxyethanol, (benzyloxy)methanol, 2-butyl-benzo[d]isothiazool-3-on (BBIT), benzylalcohol, bifenyl-2-ol, 1,2-benzisothiazool-3(2H)-on (BIT), bronopol, chlorocresol, 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (CIT), mengsel van 5-chloro-2-methyl-2H-isothiazool-3-on (Einecs 247-500-7) en 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (Einecs 220-239-6) ("mengsel van CMIT/MIT"), 2-broom-2-(broommethyl)pentaandinitril ("DBDCB"), didecyldimethylammoniumchloride (DDAC (C8-10)), didecyldimethylammoniumchloride (DDAC), 1,3-bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDMH), dodecylguanidine-monohydrochloride, 2,2′-dithiobis[N-methylbenzamide] (DTBMA), (ethylenedioxy)dimethanol (reactieproducten van ethyleenglycol met paraformaldehyde (EGForm)), ethanol, formaldehyde vrijgekomen uit de reactieproducten van paraformaldehyde en 2-hydroxypropylamine (RP 1:1), formaldehyde vrijgekomen uit de reactieproducten van paraformaldehyde en 2-hydroxypropylamine (RP 3:2), mierenzuur, glutaaral ("glutaaraldehyde"), hexa-2,4-dieenzuur (sorbinezuur), 2,2′,2′′-(hexahydro-1,3,5-triazine-1,3,5-triyl)triëthanol (HHT), waterstofperoxide, 3-iodo-2-propynylbutylcarbamaat (IPBC), L-(+)-melkzuur, MBIT, 2-methyl-2H-isothiazool-3-on (MIT), monochloramine gegenereerd op basis van ammoniumcarbamaat en een bron van chloor, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropaan-1,3-diamine (diamine), N-(trichloromethylthio)ftalimide ("Folpet"), 2-octyl-2H-isothiazool-3-on (OIT), p-[diiodomethyl]sulfonyl]tolueen, perazijnzuur, kaliumsorbaat, pyridine-2-thiol 1-oxide natriumzout ("natriumpyrithion"), pyrithionzink ("zinkpyrithion"), zilverchloride, zwaveldioxide vrijgekomen uit natriummetabisulfiet, tetrahydro-1,3,4,6)-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d] imidazool-2,5(1H,3H)-dion (TMAD), tetrakis(hydroxymethyl)fosfoniumsulfaat (2:1) (THPS). Volgens de analyse van de verzamelde informatie zou geen van deze werkzame stoffen echter een geschikte vervanging van DBNPA voor het onderzochte gebruik kunnen zijn vanwege het gebruik ervan voor bewaring op lange termijn, problemen met de technische compatibiliteit of risico's.

(12) DBNPA is nodig voor de kortetermijnconservering van verven en coatings (met inbegrip van pigmenten, vernissen en inkten) en van grondstoffen (bv. zetmeel, vulstoffen, bindmiddelen, defoamers, pigmenten) die door industriële gebruikers worden gebruikt voor de productie van verven en coatings. Dezelfde werkzame stoffen als die welke in overweging 11 zijn vermeld, werden onderzocht als mogelijke alternatieven voor DBNPA voor een dergelijk gebruik. Uit de analyse van de verzamelde informatie blijkt echter dat geen van deze werkzame stoffen een geschikte vervanging van DBNPA voor een dergelijk gebruik zou kunnen zijn vanwege het gebruik ervan voor bewaring op lange termijn, problemen met de technische compatibiliteit of risico's.

(13) DBNPA is nodig voor de kortetermijnconservering van polymeerdispersies (bv. polymeerdispersies gebruikt in kleefstoffen, niet-geweven stoffen, verbindingen voor het vervaardigen van tapijten, voorgemengde pleisters, wandvullers) door industriële gebruikers. Dezelfde werkzame stoffen als die welke in overweging 11 zijn vermeld, werden onderzocht als mogelijke alternatieven voor DBNPA voor een dergelijk gebruik. Uit de analyse van de verzamelde informatie blijkt echter dat geen van deze werkzame stoffen een geschikte vervanging van DBNPA voor een dergelijk gebruik zou kunnen zijn vanwege het gebruik ervan voor bewaring op lange termijn, problemen met de technische compatibiliteit of risico's.

(14) Alternatieve methoden voor het gebruik van biociden voor de kortetermijnconservering van minerale slurry's en andere toevoegingsmiddelen voor gebruik bij de papierproductie worden momenteel onderzocht (thermische technieken of bestralingstechnieken), maar zij hebben nog geen toereikend niveau van technologische paraatheid bereikt en kunnen daarom momenteel niet worden beschouwd als geschikte alternatieven voor het gebruik van DBNPA. Wat de kortetermijnconservering van verven en coatings en voor de productie daarvan gebruikte grondstoffen alsook de kortetermijnconservering van polymeerdispersies betreft, kunnen niet-chemische alternatieve methoden technische compatibiliteitsproblemen (bv. corrosie, destabilisatie, beperkte doeltreffendheid), economische lasten (energie-intensieve processen) en veiligheidsproblemen (bv. brandgevaar voor de bedieners, gammastraling) opleveren.

(15) Uit de analyse van de verzamelde informatie blijkt derhalve dat de niet-goedkeuring van DBNPA als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6 een onevenredig negatief effect op de samenleving zou hebben in vergelijking met de risico's die voortvloeien uit het gebruik van de stof voor kortetermijnconservering van minerale slurry's en andere toevoegingsmiddelen voor gebruik in de papierproductie, voor kortetermijnconservering van verf en coatings en voor de productie daarvan gebruikte grondstoffen, en voor kortetermijnconservering van polymeerdispersies. Voor die toepassingen is dus voldaan aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012.

(16) Derhalve wordt geacht te zijn voldaan aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1, van Verordening (EU) nr. 528/2012, in samenhang met de voorwaarden van artikel 5, lid 2, punt c), van die verordening.

(17) Bijgevolg moet DBNPA worden goedgekeurd voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits bepaalde voorwaarden in acht worden genomen.

(18) Aangezien DBNPA voldoet aan het uitsluitingscriterium van artikel 5, lid 1, punt d), van Verordening (EU) nr. 528/2012, moet de goedkeuring worden verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar, zoals bepaald in artikel 4, lid 1, tweede volzin, van die verordening.

(19) Overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moet de beoordeling van het biocide een beoordeling omvatten van de vraag of op het grondgebied van de betrokken lidstaat aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt c), van die verordening is voldaan. Er moet worden bepaald dat biociden van productsoort 6 die DBNPA bevatten, alleen voor gebruik in lidstaten mogen worden toegelaten als aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan.

(20) Overeenkomstig artikel 4, lid 3, punten d) en g), en artikel 58, lid 2, van Verordening (EU) nr. 528/2012 moet het in de handel brengen van behandelde voorwerpen die bewust DBNPA bevatten of ermee behandeld zijn bovendien worden onderworpen aan beperkingen en voorwaarden om een hoog veiligheidsniveau voor de gezondheid van mens en dier en voor het milieu en gelijke behandeling van in de Unie vervaardigde en ingevoerde behandelde voorwerpen te waarborgen. In overeenstemming met de voorwaarden die zijn vastgesteld in de goedkeuring van biociden van productsoort 6 die DBNPA bevatten, zijn met name de enige behandelde voorwerpen die DBNPA bevatten of ermee zijn behandeld en die in de handel mogen worden gebracht, minerale slurry's en andere toevoegingsmiddelen die bij de papierproductie worden gebruikt, verven en coatings en voor de productie daarvan gebruikte grondstoffen, en polymeerdispersies, met dien verstande dat de DBNPA alleen in die behandelde voorwerpen is gebruikt om de kortetermijnconservering ervan te waarborgen.

(21) Er moet in een redelijke termijn worden voorzien voordat een werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de betrokken partijen de nodige voorbereidende maatregelen kunnen nemen om aan de nieuwe eisen te voldoen.

(22) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

2,2-Dibroom-2-cyanoaceetamide (DBNPA) wordt goedgekeurd als werkzame stof voor gebruik in biociden van productsoort 6, mits de in de bijlage vastgestelde voorwaarden worden nageleefd.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 21 mei 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
DBNPA	IUPAC-benaming: 2,2-dibroom-2-cyaanaceetamide EG-nummer: 233-539-7 CAS-nummer: 10222-01-2	Minimale zuiverheid van de beoordeelde werkzame stof: 98,0 %	1 november 2026	31 oktober 2031	6	2,2-Dibroom-2-cyanoaceetamide (DBNPA) komt in aanmerking voor vervanging overeenkomstig artikel 10, lid 1, punten a) en e), van Verordening (EU) nr. 528/2012. Aan de toelating voor biociden die de werkzame stof DBNPA bevatten, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan de blootstelling, de risico's en de werkzaamheid voor elk gebruik waarvoor toelating werd aangevraagd, maar dat geen onderwerp was van de risicobeoordeling van de werkzame stof op het niveau van de Unie; b) overeenkomstig punt 10 van bijlage VI bij Verordening (EU) nr. 528/2012 moet bij de beoordeling van het product worden nagegaan of aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan; c) producten mogen alleen voor gebruik in de lidstaten worden toegelaten indien aan de voorwaarde van artikel 5, lid 2, punt c), van Verordening (EU) nr. 528/2012 is voldaan; d) producten mogen alleen worden toegelaten voor de kortetermijnconservering door industriële gebruikers van: i) minerale slurry's en andere toevoegingsmiddelen (bv. zetmeel, vulstoffen, bindmiddelen, defoamers, polymeeroplossingen, barrièreproducten, coatings, pigmenten) die bij de papierproductie worden gebruikt; ii) verven en coatings (met inbegrip van pigmenten, vernissen en inkten) en grondstoffen (bv. zetmeel, vulstoffen, bindmiddelen, defoamers, pigmenten) die worden gebruikt voor de productie van verven en coatings; iii) polymeerdispersies (bv. polymeerdispersies gebruikt in kleefstoffen, niet-geweven stoffen, verbindingen voor het vervaardigen van tapijten, voorgemengde pleisters, wandvullers);

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
						e) bij de beoordeling van het product wordt bijzondere aandacht besteed aan industriële gebruikers; f) voor producten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, moeten de bevoegde autoriteiten van de lidstaten beoordelen of nieuwe dan wel gewijzigde maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten aan residuen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad ([2]) of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ([3]), en moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om te garanderen dat die maximumwaarden voor residuen of maximumgehalten aan residuen niet worden overschreden. g) De bevoegde autoriteiten van de lidstaten moeten in de samenvatting van de productkenmerken van een biocide dat DBNPA bevat, de relevante gebruiksaanwijzing en voorzorgsmaatregelen vermelden die overeenkomstig artikel 58, lid 3, tweede alinea, punt e), van Verordening (EU) nr. 528/2012 op het etiket van de behandelde voorwerpen moeten worden vermeld. Aan het in de handel brengen van behandelde voorwerpen die DBNPA bevatten of ermee zijn behandeld, worden de volgende voorwaarden verbonden: a) behandelde voorwerpen die DBNPA bevatten of ermee zijn behandeld, mogen alleen in de handel worden gebracht voor gebruik als: i) minerale slurry's en andere toevoegingsmiddelen die bij de papierproductie worden gebruikt; ii) verven en coatings (met inbegrip van pigmenten, vernissen en inkten) en grondstoffen die voor de productie daarvan worden gebruikt; iii) polymeerdispersies;

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/937/oj
PB L van 22.5.2025

Triviale naam	IUPAC-benaming Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof ([1])	Datum van goedkeuring	Datum van het verstrijken van de goedkeuring	Product-soort	Bijzondere voorwaarden
						b) DBNPA is in de in punt a) bedoelde behandelde voorwerpen uitsluitend gebruikt om een kortetermijnconservering te waarborgen; c) de persoon die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van een behandeld voorwerp dat DBNPA bevat of ermee is behandeld, moet ervoor zorgen dat op het etiket van dat behandelde voorwerp de in artikel 58, lid 3, tweede alinea, van Verordening (EU) nr. 528/2012 bedoelde informatie wordt vermeld.

([1]) De in deze kolom vermelde zuiverheid is de minimale zuiverheidsgraad van de beoordeelde werkzame stof. De werkzame stof in het op de markt aangeboden product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, mits bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde werkzame stof.

([2]) Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad (PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).