REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/937 AL COMISIEI

din 21 mai 2025

de aprobare a substanței 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă (DBNPA) ca substanță activă existentă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6 în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 89 alineatul (1) al treilea paragraf,

întrucât:

(1) Anexa II la Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei ([2]) stabilește o listă a substanțelor active existente care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale aprobări pentru utilizare în produse biocide. Lista respectivă include substanța 2,2-Dibromo-2-cianoacetamidă (DBNPA) (nr. CE: 233-539-7, nr. CAS: 10222-01-2) pentru tipul de produs 6.

(2) DBNPA a fost evaluat în vederea utilizării în produse biocide aparținând tipului de produs 6 (produse de protecție utilizate în interiorul containerelor), descris în anexa V la Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([3]), care corespunde tipului de produs 6 (conservanți pentru produse în timpul depozitării), descris în anexa V la Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(3) Danemarca a fost desemnată ca stat membru raportor, iar autoritatea sa competentă responsabilă de evaluări a transmis Agenției Europene pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”), la 16 decembrie 2022, raportul de evaluare, însoțit de concluziile sale. După prezentarea raportului de evaluare, au avut loc discuții în cadrul reuniunilor tehnice organizate de agenție.

(4) În conformitate cu articolul 75 alineatul (1) al doilea paragraf litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide pregătește avizul agenției referitor la cererile de aprobare a substanțelor active. În conformitate cu articolul 7 alineatul (2) din Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 coroborat cu articolul 75 alineatele (1) și (4) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, Comitetul pentru produse biocide a adoptat avizul agenției la 12 septembrie 2023 ([4]), ținând seama de concluziile autorității competente responsabile de evaluare.

(5) În avizul respectiv, agenția a concluzionat că este de așteptat ca produsele biocide aparținând tipului de produs 6 care conțin DBNPA să îndeplinească criteriile prevăzute la articolul 19 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, sub rezerva respectării anumitor condiții referitoare la utilizarea lor.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamentul delegat (UE) nr. 1062/2014 al Comisiei din 4 august 2014 privind programul de lucru pentru examinarea sistematică a tuturor substanțelor active existente conținute de produsele biocide, menționat în Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 294, 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Directiva 98/8/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 16 februarie 1998 privind comercializarea produselor biodestructive (JO L 123, 24.4.1998, 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 [Avizul Comitetului pentru produse biocide privind cererea de aprobare a substanței active 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă (DBNPA); tipul de produs: 6], adoptat la 12 septembrie 2023.

(6) Potrivit avizului agenției, se consideră că DBNPA are proprietăți care perturbă sistemul endocrin și care ar putea cauza efecte adverse la oameni și, prin urmare, îndeplinește criteriul de excludere prevăzut la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și se consideră că are proprietăți care perturbă sistemul endocrin și care ar putea cauza efecte adverse asupra organismelor nevizate și, prin urmare, este o substanță susceptibilă de înlocuire în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (e) din regulamentul respectiv.

(7) În temeiul Regulamentului (UE) nr. 528/2012, substanțele active care îndeplinesc un criteriu de excludere pot fi aprobate numai dacă îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) și cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din regulamentul respectiv.

(8) În perioada 3 noiembrie 2023-4 ianuarie 2024, Comisia, cu sprijinul agenției, a efectuat o consultare publică pentru a contribui la colectarea de informații cu privire la îndeplinirea condițiilor prevăzute la articolul 5 alineatul (2) primul paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(9) Avizul Agenției și contribuțiile la consultarea publică au fost discutate cu reprezentanții statelor membre în cadrul Comitetului permanent pentru produse biocide. Reprezentanților statelor membre li s-a solicitat, de asemenea, să indice dacă au considerat că ar fi îndeplinită cel puțin una dintre condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 și să furnizeze justificări pentru răspunsul lor.

(10) Analiza tuturor datelor colectate din dosarul de cerere, consultarea publică și opiniile exprimate de statele membre indică faptul că substanța DBNPA este necesară în prezent în toate statele membre pentru anumite utilizări.

(11) DBNPA este necesară pentru conservarea pe termen scurt a șlamurilor și a altor aditivi (de exemplu amidon, agenți de volum, lianți, agenți antispumanți, soluții de polimeri, produse cu rol de barieră, materiale de acoperire, pigmenți) destinați utilizării în producția de hârtie de către utilizatorii industriali. Au fost analizate mai multe substanțe active ca posibile alternative la DBNPA pentru o astfel de utilizare: clorhidrat de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-onă, 2-fenoxietanol, (benziloxi)metanol, 2-butil-benzo[d]izotiazol-3-onă („BBIT”), alcool benzilic, bifenil-2-ol, 1,2-benzizotiazol-3(2H)-onă („BIT”), bronopol, clorocrezol, 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă („CIT”), amestec de 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă (Einecs 247-500-7) și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (Einecs 220-239-6) („amestec de CMIT/MIT”), 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitril („DBDCB”), clorură de didecildimetilamoniu [„DDAC (C8-10)”], clorură de didecildimetilamoniu („DDAC”), 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dionă („DMDMH”), monoclorhidrat de dodecilguanidină, 2,2′-ditiobis[N-metilbenzamidă] („DTBMA”), (etilendioxi) dimetanol [produse de reacție ale etilenglicolului cu paraformaldehidă („EGForm”)], etanol, formaldehidă eliberată din produșii de reacție ai paraformaldehidei și 2-hidroxipropilaminei („RP 1:1”), formaldehida eliberată din produșii de reacție ai paraformaldehidei și 2-hidroxipropilaminei („RP 3:2”), acid formic, glutaral („glutaraldehidă”), acid hexa-2,4-dienoic („acid sorbic”), 2,2′,2′′-(hexahidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanol („HHT”), peroxid de hidrogen, 3-iodo-2-propinilbutilcarbamat („IPBC”), acid L-(+)-lactic, MBIT, 2-metil-2H-izotiazol-3-onă („MIT”), monocloramină generată din carbamat de amoniu și dintr-o sursă de clor, N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamină („diamină”), N-(triclorometiltio)ftalimidă („Folpet”), 2-octil-2H-izotiazol-3-onă („OIT”), p- [diiodometil]sulfonil] toluen, acid peracetic, sorbat de potasiu, piridin-2-tiol 1-oxid, sare de sodiu („piritionă de sodiu”), piritionă de zinc („piritionă de zinc”), clorură de argint, dioxid de sulf eliberat din metabisulfit de sodiu, tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis (hidroximetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dionă („TMAD”), sulfat de tetrakis(hidroximetil)fosfoniu (2:1) („THPS”). Cu toate acestea, potrivit analizei informațiilor colectate, niciuna dintre aceste substanțe active nu ar putea fi un substitut adecvat al DBNPA pentru utilizarea examinată, dată fiind utilizarea lor pentru conservarea pe termen lung, problemele de compatibilitate tehnică sau aspectele din sfera pericolelor.

(12) DBNPA este necesară pentru conservarea pe termen scurt a vopselelor și a materialelor de acoperire (inclusiv pigmenți, lacuri și cerneluri) și a materiilor prime (de exemplu amidon, agenți de volum, lianți, agenți antispumanți, pigmenți) utilizate de către utilizatorii industriali pentru producția de vopsele și materiale de acoperire. Au fost analizate, ca posibile alternative la DBNPA pentru o astfel de utilizare, aceleași substanțe active ca cele enumerate în considerentul 11. Cu toate acestea, potrivit analizei informațiilor colectate, niciuna dintre aceste substanțe active nu ar putea fi un substitut adecvat al DBNPA pentru utilizarea respectivă, dată fiind utilizarea lor pentru conservarea pe termen lung, problemele de compatibilitate tehnică sau aspectele din sfera pericolelor.

(13) DBNPA este necesară pentru conservarea pe termen scurt a dispersiilor de polimeri (de exemplu dispersiile de polimeri utilizate în adezivi, materiale nețesute, compuși pentru fabricarea covoarelor, preamestecuri pentru ipsosuri, agenți de umplere pentru pereți) de către utilizatorii industriali. Au fost analizate, ca posibile alternative la DBNPA pentru o astfel de utilizare, aceleași substanțe active ca cele enumerate în considerentul 11. Cu toate acestea, potrivit analizei informațiilor colectate, niciuna dintre aceste substanțe active nu ar putea fi un substitut adecvat al DBNPA pentru utilizarea respectivă, dată fiind utilizarea lor pentru conservarea pe termen lung, problemele de compatibilitate tehnică sau aspectele din sfera pericolelor.

(14) Metodele alternative la utilizarea produselor biocide pentru conservarea pe termen scurt a șlamurilor și a altor aditivi utilizați în producția de hârtie fac în prezent obiectul cercetării (tehnici termice sau de iradiere), dar nu au atins încă un nivel suficient de maturitate tehnologică și, prin urmare, nu pot fi considerate în prezent alternative adecvate la utilizarea DBNPA. În ceea ce privește conservarea pe termen scurt a vopselelor și a materialelor de acoperire, precum și a materiilor prime utilizate pentru producția acestora și conservarea pe termen scurt a dispersiilor de polimeri, metodele alternative nechimice ar putea prezenta probleme de compatibilitate tehnică (de exemplu coroziune, instabilitate, eficacitate limitată), sarcini economice (procese energointensive) și probleme de siguranță (de exemplu riscul de ardere pentru operatori, radiațiile gamma).

(15) Prin urmare, analiza informațiilor colectate arată că neaprobarea DBNPA ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide din tipul de produs 6 ar avea un impact negativ disproporționat asupra societății în comparație cu riscurile care decurg din utilizarea substanței pentru conservarea pe termen scurt a șlamurilor și a altor aditivi destinați utilizării în producția de hârtie, pentru conservarea pe termen scurt a vopselelor și a materialelor de acoperire, precum și a materiilor prime utilizate pentru producția acestora și pentru conservarea pe termen scurt a dispersiilor de polimeri. Așadar, condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 este îndeplinită pentru utilizările respective.

(16) Prin urmare, condițiile prevăzute la articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 coroborate cu condițiile prevăzute la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din regulamentul menționat sunt considerate îndeplinite.

(17) Prin urmare, este oportun să se aprobe utilizarea DBNPA în produsele biocide din tipul de produs 6, sub rezerva respectării anumitor condiții.

(18) Întrucât DBNPA îndeplinește criteriul de excludere stabilit la articolul 5 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, aprobarea trebuie acordată pentru o perioadă de maximum cinci ani, astfel cum se prevede la articolul 4 alineatul (1) a doua teză din regulamentul respectiv.

(19) În conformitate cu punctul 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului biocid trebuie să includă o evaluare pentru a stabili dacă pe teritoriul statului membru respectiv este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din regulamentul respectiv. Este necesar să se prevadă că produsele biocide din tipul de produs 6 care conțin DBNPA pot fi autorizate pentru utilizare în statele membre numai în cazul în care este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

(20) În plus, în temeiul articolului 4 alineatul (3) literele (d) și (g) și al articolului 58 alineatul (2) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012, pentru a asigura un nivel ridicat de siguranță pentru sănătatea umană, sănătatea animală și mediu și pentru a asigura egalitatea de tratament a articolelor tratate fabricate în Uniune și a articolelor tratate importate, introducerea pe piață a articolelor tratate cu DBNPA sau care încorporează în mod intenționat DBNPA trebuie să facă obiectul unor restricții și condiții. În special, în conformitate cu condițiile stabilite în aprobarea pentru autorizarea produselor biocide din tipul de produs 6 care conțin DBNPA, singurele articole tratate cu DBNPA sau care conțin DBNPA care pot fi introduse pe piață sunt șlamurile și alți aditivi utilizați în producția de hârtie, vopselele și materialele de acoperire și materiile prime utilizate pentru producția acestora, precum și dispersiile de polimeri, iar substanța DBNPA a fost utilizată în articolele tratate respective numai pentru a asigura conservarea lor pe termen scurt.

(21) Este necesar să se permită trecerea unei perioade de timp rezonabile până la aprobarea unei substanțe active, pentru a se permite părților interesate să se pregătească în vederea îndeplinirii noilor cerințe.

(22) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru produse biocide,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

2,2-Dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) se aprobă ca substanță activă destinată utilizării în produsele biocide aparținând tipului de produs 6, sub rezerva respectării condițiilor prevăzute în anexă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 mai 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
DBNPA	Denumire IUPAC: 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă Nr. CE: 233-539-7 Nr. CAS: 10222-01-2	Puritatea minimă a substanței active evaluate: 98,0 %	1 noiembrie 2026	31 octombrie 2031	6	Substanța 2,2-dibromo-2-cianoacetamidă („DBNPA”) este considerată substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Autorizarea produselor biocide care utilizează DBNPA ca substanță activă este supusă următoarelor condiții: (a) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită expunerilor, riscurilor și eficacității aferente oricăror utilizări care fac obiectul unei cereri de autorizare, dar care nu sunt abordate în evaluarea substanței active efectuată la nivelul Uniunii; (b) în temeiul punctului 10 din anexa VI la Regulamentul (UE) nr. 528/2012, evaluarea produsului include o evaluare menită să stabilească dacă este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012; (c) produsele pot fi autorizate pentru utilizare în statele membre numai dacă este îndeplinită condiția prevăzută la articolul 5 alineatul (2) litera (c) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012; (d) produsele pot fi autorizate numai pentru conservarea pe termen scurt de către utilizatorii industriali a: (i) șlamurilor și a altor aditivi (de exemplu amidon, agenți de volum, lianți, agenți antispumanți, soluții de polimeri, produse cu rol de barieră, materiale de acoperire, pigmenți) utilizați în producția de hârtie; (ii) vopselelor și a materialelor de acoperire (inclusiv pigmenți, lacuri și cerneluri) și a materiilor prime (de exemplu amidon, agenți de volum, lianți, agenți antispumanți, pigmenți) utilizate pentru producția de vopsele și materiale de acoperire; (iii) dispersiilor de polimeri (de exemplu dispersiile de polimeri utilizate în adezivi, materiale nețesute, compuși pentru fabricarea covoarelor, preamestecuri pentru ipsosuri, agenți de umplere pentru pereți);

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						(e) evaluarea produsului acordă o atenție deosebită utilizatorilor industriali; (f) în cazul produselor care pot genera reziduuri în alimente sau în hrana pentru animale, autoritățile competente ale statelor membre evaluează necesitatea de a se stabili noi limite maxime pentru reziduuri sau de a le modifica pe cele existente, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]) sau cu Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([3]) și se iau orice măsuri adecvate de atenuare a riscurilor pentru a se asigura că limitele maxime aplicabile pentru reziduuri nu sunt depășite; (g) Autoritățile competente din statele membre specifică în rezumatul caracteristicilor unui produs biocid care conține DBNPA instrucțiunile de utilizare și precauțiile relevante care trebuie indicate pe eticheta articolelor tratate în temeiul articolului 58 alineatul (3) al doilea paragraf litera (e) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012. Introducerea pe piață a articolelor care conțin sau au fost tratate cu DBNPA este supusă următoarelor condiții: (a) articolele care au fost tratate cu DBNPA sau care încorporează în mod intenționat DBNPA pot fi introduse pe piață numai pentru a fi utilizate ca: (i) șlamuri și alți aditivi utilizați în producția de hârtie; (ii) vopsele și materiale de acoperire (inclusiv pigmenți, lacuri și cerneluri) și materii prime utilizate pentru producția acestora; (iii) dispersii de polimeri;

Denumire comună	Denumire IUPAC Numere de identificare	Gradul minim de puritate a substanței active ([1])	Data aprobării	Data de expirare a aprobării	Tip de produs	Condiții specifice
						(b) substanța DBNPA a fost utilizată în articolele tratate menționate la litera (a) numai pentru a asigura o conservare pe termen scurt; (c) persoana responsabilă de introducerea pe piață a unui articol tratat cu sau care conține DBNPA garantează faptul că eticheta articolului tratat respectiv conține informațiile menționate la articolul 58 alineatul (3) al doilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 528/2012.

([1]) Puritatea indicată în această coloană a fost gradul minim de puritate a substanței active evaluate. Substanța activă din produsul pus la dispoziție pe piață poate avea o puritate egală sau diferită dacă s-a demonstrat că aceasta este echivalentă din punct de vedere tehnic cu cea a substanței active evaluate.

([2]) Regulamentul (CE) nr. 470/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 de stabilire a procedurilor comunitare în vederea stabilirii limitelor de reziduuri ale substanțelor farmacologic active din alimentele de origine animală, de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului și de modificare a Directivei 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 152, 16.6.2009, p. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).