Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2025/937

22.5.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/937

z 21. mája 2025,

ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 schvaľuje 2,2-dibróm-2-kyanoacetamid (DBNPA) ako existujúca účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 z 22. mája 2012 o sprístupňovaní biocídnych výrobkov na trhu a ich používaní ([1]), a najmä na jeho článok 89 ods. 1 tretí pododsek,

keďže:

(1) V prílohe II k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) č. 1062/2014 ([2]) sa stanovuje zoznam existujúcich účinných látok, ktoré sa majú zhodnotiť z hľadiska ich prípadného schválenia na použitie v biocídnych výrobkoch. Tento zoznam zahŕňa 2,2-dibróm-2-kyanoacetamid (ďalej len „DBNPA“) (číslo EC: 233-539-7, číslo CAS: 10222-01-2) pre výrobky typu 6.

(2) DBNPA bol zhodnotený z hľadiska používania v biocídnych výrobkoch typu 6 (konzervačné prostriedky) opísaných v prílohe V k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES ([3]), ktoré zodpovedajú výrobkom typu 6 (konzervačné prostriedky používané počas skladovania výrobkov) opísaným v prílohe V k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012.

(3) Dánsko bolo určené za spravodajský členský štát a jeho hodnotiaci príslušný orgán predložil 16. decembra 2022 Európskej chemickej agentúre (ďalej len „agentúra“) hodnotiacu správu spolu so svojimi závermi. Po predložení hodnotiacej správy sa uskutočnili diskusie na technických stretnutiach organizovaných agentúrou.

(4) V súlade s článkom 75 ods. 1 druhým pododsekom písm. a) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 vypracúva stanovisko agentúry k žiadostiam o schválenie účinných látok Výbor pre biocídne výrobky. V súlade s článkom 7 ods. 2 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 1062/2014 v spojení s článkom 75 ods. 1 a 4 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 prijal Výbor pre biocídne výrobky 12. septembra 2023 stanovisko agentúry ([4]), v ktorom zohľadnil závery hodnotiaceho príslušného orgánu.

(5) Agentúra v uvedenom stanovisku dospela k záveru, že možno predpokladať, že biocídne výrobky typu 6 s obsahom DBNPA spĺňajú kritériá podľa článku 19 ods. 1 písm. b) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, pokiaľ sú splnené určité podmienky týkajúce sa ich použitia.

([1]) Ú. v. EÚ L 167, 27.6.2012, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1062/2014 zo 4. augusta 2014 o pracovnom programe na systematické skúmanie všetkých existujúcich účinných látok nachádzajúcich sa v biocídnych výrobkoch uvedených v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 528/2012 (Ú. v. EÚ L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/8/ES zo 16. februára 1998 o uvádzaní biocídnych výrobkov na trh (Ú. v. ES L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Stanovisko Výboru pre biocídne výrobky k žiadosti o schválenie účinnej látky 2,2-dibróm-2-kyanoacetamid (DBNPA); typ výrobku: 6; ECHA/BPC/388/2023, prijaté 12. septembra 2023.

(6) Podľa stanoviska agentúry sa DBNPA považuje za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na ľudí, a preto spĺňa kritérium vylúčenia stanovené v článku 5 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a považuje sa za látku s vlastnosťami narúšajúcimi endokrinný systém, ktoré môžu mať nepriaznivé účinky na necieľové organizmy, a preto je látkou, ktorá sa má nahradiť v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. e) uvedeného nariadenia.

(7) Podľa nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa účinné látky, ktoré spĺňajú kritérium vylúčenia, môžu schváliť len vtedy, ak spĺňajú podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 a aspoň jednu z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 prvom pododseku uvedeného nariadenia.

(8) Od 3. novembra 2023 do 4. januára 2024 Komisia s podporou agentúry uskutočnila verejnú konzultáciu s cieľom prispieť k zhromažďovaniu informácií o tom, či boli splnené podmienky stanovené v článku 5 ods. 2 prvom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(9) Stanovisko agentúry a príspevky v rámci verejnej konzultácie sa prediskutovali so zástupcami členských štátov v Stálom výbore pre biocídne výrobky. Zástupcovia členských štátov boli takisto požiadaní, aby uviedli, či sa domnievajú, že je splnená aspoň jedna z podmienok stanovených v článku 5 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012, a aby svoju odpoveď odôvodnili.

(10) Z analýzy všetkých údajov zozbieraných z dokumentácie k žiadosti, z verejnej konzultácie a názorov vyjadrených členskými štátmi vyplýva, že DBNPA je v súčasnosti potrebný na určité použitia vo všetkých členských štátoch.

(11) DBNPA je potrebný na krátkodobú konzerváciu minerálnych suspenzií a iných prísad (napr. škrobu, plnidiel, spojív, protipeniacich činidiel, polymérnych roztokov, bariérových látok, náterov, pigmentov), ktorú využívajú priemyselní používatelia pri výrobe papiera. Ako možné alternatívy k DBNPA na takéto použitie sa skúmalo viacero účinných látok: 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-ón hydrochlorid, 2-fenoxyetanol, (benzyloxy)metanol, 2-butyl-benzo[d] izotiazol-3-ón („BBIT“), benzylalkohol, bifenyl-2-ol, 1,2-benzizotiazol-3(2*H*)-ón („BIT“), bronopol, chlórkrezol, 5-chlór-2-metyl-2*H*-izotiazol-3-ón („CIT“), zmes 5-chlór-2-metyl-2*H*-izotiazol-3-ónu (Einecs 247-500-7) a 2-metyl-2*H*-izotiazol-3-ónu (Einecs 220-239-6) („zmes CMIT/MIT“), 2-bróm-2-(brómmetyl)pentándinitril („DBDCB“), di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid [„DDAC (C8 – 10)“], di(decyl)di(metyl)amónium-chlorid („DDAC“), 1,3-bis(hydroxymetyl)-5,5-dimetylimidazolidín-2,4-dión („DMDMH“), dodecylguanidín monohydrochlorid, 2,2′-disulfándiylbis(*N*-metylbenzamid) („DTBMA“), etylénbis(oxy)dimetanol [produkty reakcie etylénglykolu s paraformaldehydom („EGForm“)], etanol, formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu („RP 1:1“), formaldehyd uvoľnený z produktov reakcie paraformaldehydu a 2-hydroxypropylamínu („RP 3:2“), kyselina mravčia, glutaral („glutaraldehyd“), kyselina hexa-2,4-diénová („kyselina sorbová“), 2,2′,2′-(hexahydro-1,3,5-triazín-1,3,5-triyl)trietanol („HHT“), peroxid vodíka, 3-jódprop-2-inyl-butylkarbamát (IPBC), kyselina (+)-L-mliečna, MBIT, 2-metyl-2*H*-izotiazol-3-ón („MIT“), monochlóramín získaný z amónium-karbamátu a zo zdroja chlóru, *N*-(3-aminopropyl)-*N*-dodecylpropán-1,3-diamín („diamín“), *N*-(trichlórmetylsulfanyl)ftalimid („Folpet“), 2-oktyl-2*H*-izotiazol-3-ón („OIT“), 4-[(dijódometyl)sulfonyl]toluén, kyselina peroxyoctová, sorban draselný, sodná soľ pyridín-2-tiol 1-oxidu („pyritión sodný“), zinkium-pyritión („pyritión zinočnatý“), chlorid strieborný, oxid siričitý uvoľnený z metabisulfitu sodného, 1,3,4,6-tetrakis(hydroxymetyl)tetrahydroimidazo[4,5-*d*]imidazol-2,5(1*H*,3*H*)-dión (TMAD), tetrakis(hydroxymetyl)fosfónium-sulfát (2:1) („THPS“). Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z týchto účinných látok nemohla byť vhodnou náhradou DBNPA na skúmané použitie z dôvodu ich používania na dlhodobú konzerváciu, problémov s ich technickou kompatibilitou alebo bezpečnosti.

(12) DBNPA je potrebný na krátkodobú konzerváciu farieb a náterov (vrátane pigmentov, lakov a atramentov) a surovín (napr. škrobu, plnidiel, spojív, protipeniacich činidiel, pigmentov), ktorú využívajú priemyselní používatelia pri výrobe farieb a náterov. Rovnaké účinné látky ako tie, ktoré sú uvedené v odôvodnení 11, sa skúmali ako potenciálne alternatívy k DBNPA na takéto použitie. Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z týchto účinných látok nemohla byť vhodnou náhradou DBNPA na takéto použitie z dôvodu ich používania na dlhodobú konzerváciu, problémov s ich technickou kompatibilitou alebo bezpečnosti.

(13) DBNPA je potrebný na krátkodobú konzerváciu polymérnych disperzií (napr. polymérnych disperzií používaných v lepidlách, netkaných textíliách, zlúčeninách na výrobu kobercov, omietkach z premixov, plnidlách na steny). Rovnaké účinné látky ako tie, ktoré sú uvedené v odôvodnení 11, sa skúmali ako potenciálne alternatívy k DBNPA na takéto použitie. Podľa analýzy zozbieraných informácií by však žiadna z týchto účinných látok nemohla byť vhodnou náhradou DBNPA na takéto použitie z dôvodu ich používania na dlhodobú konzerváciu, problémov s ich technickou kompatibilitou alebo bezpečnosti.

(14) Alternatívne metódy používania biocídnych výrobkov na krátkodobú konzerváciu minerálnych suspenzií a iných prísad na použitie pri výrobe papiera sú v súčasnosti predmetom výskumu (tepelné a ožarovacie techniky), ale ešte nedosiahli dostatočnú úroveň technologickej pripravenosti, a preto ich v súčasnosti nemožno považovať za vhodné alternatívy k používaniu DBNPA. Pokiaľ ide o krátkodobú konzerváciu farieb a náterov a surovín používaných na ich výrobu, a krátkodobú konzerváciu polymérnych disperzií, nechemické alternatívne metódy by mohli predstavovať problémy s technickou kompatibilitou (napr. korozívnosť, destabilizácia, obmedzená účinnosť), ekonomické zaťaženie (energeticky náročné procesy) a otázky bezpečnosti (napr. riziko popálenia pre operátorov, žiarenie gama).

(15) Z analýzy zozbieraných informácií preto vyplýva, že neschválenie DBNPA ako účinnej látky na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 by malo neprimeraný negatívny vplyv na spoločnosť v porovnaní s rizikami vyplývajúcimi z používania uvedenej látky na krátkodobú konzerváciu minerálnych suspenzií a iných prísad na použitie pri výrobe papiera, na krátkodobú konzerváciu farieb a náterov a surovín používaných na ich výrobu a na krátkodobú konzerváciu polymérnych disperzií. Pri uvedených použitiach je teda splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(16) Podmienky stanovené v článku 4 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 v spojení s podmienkami stanovenými v článku 5 ods. 2 písm. c) daného nariadenia sa preto považujú za splnené.

(17) Je preto vhodné schváliť DBNPA na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 s výhradou splnenia určitých podmienok.

(18) Keďže DBNPA spĺňa kritérium vylúčenia podľa článku 5 ods. 1 písm. d) nariadenia (EÚ) č. 528/2012, mal by sa schváliť na obdobie nepresahujúce päť rokov podľa článku 4 ods. 1 druhej vety uvedeného nariadenia.

(19) Podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 by hodnotenie biocídneho výrobku malo zahŕňať hodnotenie toho, či je na území príslušného členského štátu splnená podmienka podľa článku 5 ods. 2 písm. c) uvedeného nariadenia. Malo by sa stanoviť, že biocídne výrobky typu 6 s obsahom DBNPA sa môžu povoliť na používanie v členských štátoch len vtedy, ak je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

(20) Okrem toho podľa článku 4 ods. 3 písm. d) a g) a článku 58 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 528/2012 s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň bezpečnosti pre zdravie ľudí, zvierat a životné prostredie a zabezpečiť rovnaké zaobchádzanie s ošetrenými výrobkami vyrobenými v Únii a dovezenými ošetrenými výrobkami by uvádzanie na trh ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené DBNPA alebo ktoré ho zámerne obsahujú, malo podliehať obmedzeniam a podmienkam. Najmä, v súlade s podmienkami stanovenými v schválení pre autorizáciu biocídnych výrobkov typu 6 s obsahom DBNPA, minerálne suspenzie a iné prísady používané na výrobu papiera, farby a nátery a suroviny používané na ich výrobu a polymérne disperzie sú jedinými ošetrenými výrobkami, ktoré sú ošetrené DBNPA alebo ktoré obsahujú DBNPA a ktoré sa môžu uvádzať na trh, pričom DBNPA sa v týchto ošetrených výrobkoch používa len na zabezpečenie ich krátkodobej konzervácie.

(21) Pred schválením účinnej látky by sa mala poskytnúť primeraná lehota, aby zainteresované strany mohli prijať prípravné opatrenia potrebné na splnenie nových požiadaviek.

(22) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre biocídne výrobky,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

2,2-dibróm-2-kyanoacetamid (DBNPA) sa schvaľuje ako účinná látka na použitie v biocídnych výrobkoch typu 6 s výhradou splnenia podmienok stanovených v prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 21. mája 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
DBNPA	Názov IUPAC: 2,2-dibróm-2-kyanoacetamid Číslo EC: 233-539-7 Číslo CAS: 10222-01-2	Minimálna čistota hodnotenej účinnej látky: 98,0 %	1. novembra 2026	31. októbra 2031	6	V súlade s článkom 10 ods. 1 písm. a) a e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012 sa 2,2-dibróm-2-kyanoacetamid („DBNPA“) považuje za látku, ktorá sa má nahradiť. Autorizácia biocídnych výrobkov, v ktorých sa ako účinná látka používa DBNPA, podlieha splneniu týchto podmienok: a) pri hodnotení výrobku sa venuje osobitná pozornosť expozíciám, rizikám a účinnosti, a to v súvislosti s každým použitím, na ktoré sa vzťahuje žiadosť o autorizáciu, no ktoré nebolo predmetom hodnotenia danej účinnej látky na úrovni Únie; b) podľa bodu 10 prílohy VI k nariadeniu (EÚ) č. 528/2012 sa pri hodnotení výrobku zhodnotí to, či je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012; c) výrobky sa môžu autorizovať na použitie len v členských štátoch, v ktorých je splnená podmienka stanovená v článku 5 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) č. 528/2012; d) výrobky sa môžu povoliť len na krátkodobú konzerváciu, ktorú využívajú priemyselní používatelia v prípade: i) minerálnych suspenzií a iných prísad (napr. škrobu, plnidiel, spojív, protipeniacich činidiel, polymérnych roztokov, bariérových látok, náterov, pigmentov) používaných pri výrobe papiera; ii) farieb a náterov (vrátane pigmentov, lakov a atramentov) a surovín (napr. škrobu, plnidiel, spojív, protipeniacich činidiel, pigmentov) používaných na výrobu farieb a náterov; iii) polymérnych disperzií (napr. polymérnych disperzií používaných v lepidlách, netkaných textíliách, zlúčeninách na výrobu kobercov, omietkach z premixov, plnidlách na steny);

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						e) pri hodnotení výrobku sa osobitná pozornosť venuje priemyselným používateľom; f) v prípade výrobkov, ktoré môžu viesť k rezíduám v potravinách či krmivách, príslušné orgány členských štátov hodnotia, či treba stanoviť nové maximálne hladiny rezíduí alebo maximálne limity rezíduí, resp. zmeniť existujúce maximálne hladiny rezíduí alebo maximálne limity rezíduí v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 ([2]) alebo nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ([3]), pričom sa prijmú všetky vhodné opatrenia na zmiernenie rizika, ktorými sa zabezpečí, že nedôjde k prekročeniu týchto maximálnych hladín rezíduí alebo maximálnych limitov rezíduí; g) príslušné orgány členských štátov uvedú v zhrnutí charakteristík biocídneho výrobku s obsahom DBNPA relevantný návod na použitie a osobitné opatrenia, ktoré sa majú uviesť na etikete ošetrených výrobkov v zmysle článku 58 ods. 3 druhého pododseku písm. e) nariadenia (EÚ) č. 528/2012. Uvádzanie ošetrených výrobkov, ktoré boli ošetrené látkou DBNPA alebo ju obsahujú, na trh podlieha splneniu týchto podmienok: a) ošetrené výrobky, ktoré boli ošetrené látkou DBNPA alebo ju obsahujú, možno uvádzať na trh len na použitie ako: i) minerálne kaly a iné prísady používané pri výrobe papiera; ii) farby a nátery (vrátane pigmentov, lakov a atramentov) a suroviny používané na ich výrobu; iii) polymérne disperzie;

Bežný názov	Názov IUPAC Identifikačné čísla	Minimálny stupeň čistoty účinnej látky ([1])	Dátum schválenia	Dátum skončenia platnosti schválenia	Typ výrobku	Špecifické podmienky
						b) DBNPA sa v ošetrených výrobkoch uvedených v písmene a) použil len na zabezpečenie krátkodobej konzervácie; c) osoba zodpovedná za umiestnenie ošetreného výrobku, ktorý bol ošetrený látkou DBNPA alebo ktorý túto látku obsahuje, na trh zabezpečí, aby etiketa daného ošetreného výrobku obsahovala informácie uvedené v článku 58 ods. 3 druhom pododseku nariadenia (EÚ) č. 528/2012.

([1]) Čistota uvedená v tomto stĺpci predstavuje minimálny stupeň čistoty hodnotenej účinnej látky. Účinná látka vo výrobku sprístupnenom na trhu sa môže vyznačovať rovnakou alebo inou čistotou, ak bola preukázaná jej technická ekvivalencia s vyhodnotenou účinnou látkou.

([2]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 470/2009 zo 6. mája 2009 o stanovení postupov Spoločenstva na určenie limitov rezíduí farmakologicky účinných látok v potravinách živočíšneho pôvodu, o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 2377/90 a o zmene a doplnení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES a nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 (Ú. v. EÚ L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).