IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/937

z dne 21. maja 2025

o odobritvi 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ([1]) ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V Prilogi II k Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014 ([2]) je določen seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na njem je tudi 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) (št. ES: 233-539-7, št. CAS: 10222-01-2) za vrsto proizvodov 6.

(2) DBNPA je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje v vsebnikih), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([3]) in ki ustreza vrsti proizvodov 6 (sredstva za konzerviranje proizvodov med shranjevanjem), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.

(3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Danska in njen ocenjevalni pristojni organ je Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 16. decembra 2022 predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami. Po predložitvi tega poročila so na tehničnih sestankih, ki jih je organizirala Agencija, potekale razprave.

(4) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 12. septembra 2023 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenje ([4]) Agencije ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.

(5) Agencija je v mnenju ugotovila, da je mogoče predvidevati, da biocidni proizvodi vrste proizvodov 6, ki vsebujejo DBNPA, izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo.

([1]) UL L 167, 27.6.2012, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).
([3]) Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).
([4]) Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA); vrsta proizvodov: 6; ECHA/BPC/388/2023, sprejeto 12. septembra 2023.

(6) Na podlagi mnenja Agencije se šteje, da ima DBNPA lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, in zato izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, poleg tega se šteje, da ima lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na neciljne organizme, in je zato možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točka (e), navedene uredbe.

(7) Aktivne snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, se lahko v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 odobrijo le, če izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in vsaj enega od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, navedene uredbe.

(8) Da bi Komisija zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012, je ob pomoči Agencije med 3. novembrom 2023 in 4. januarjem 2024 organizirala javno posvetovanje.

(9) V Stalnem odboru za biocidne proizvode je potekala razprava s predstavniki držav članic o mnenju Agencije in prispevkih z javnega posvetovanja. Poleg tega so bili predstavniki držav članic naprošeni, da navedejo, ali menijo, da bo izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2) Uredbe (EU) št. 528/2012, in svoj odgovor utemeljijo.

(10) Analiza vseh podatkov, zbranih iz dokumentacije vloge, javnega posvetovanja in mnenj, ki so jih izrazile države članice, kaže, da je trenutno v vseh državah članicah potrebna uporaba DBNPA za določene namene.

(11) DBNPA je potreben za kratkoročno konzerviranje mineralne gnojevke in drugih dodatkov (npr. škroba, polnil, veziv, protipenil, polimernih raztopin, bariernih proizvodov, premazov in pigmentov) za uporabo v proizvodnji papirja s strani industrijskih uporabnikov. Kot možne alternative DBNPA za uporabo v te namene je bilo preučenih več aktivnih snovi: 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-on hidroklorid, 2-fenoksietanol, (benziloksi)metanol, 2-butil-benzo[d]izotiazol-3-on (BBIT), benzilni alkohol, bifenil-2-ol, 1,2-benzizotiazol-3(2H)-on (BIT), bronopol, klorokrezol, 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on (CIT), zmes 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) in 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) (zmes CMIT/MIT), 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitril (DBDCB), didecildimetilamonijev klorid (DDAC (C8-10)), didecildimetilamonijev klorid (DDAC), 1,3-bis(hidroksimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dion (DMDMH), dodecilgvanidin monohidroklorid, 2,2′-ditiobis[N-metilbenzamid] (DTBMA), (etilendioksi)dimetanol (reakcijski produkti etilenglikola s paraformaldehidom (EGForm)), etanol, formaldehid, sproščen iz reakcijskih produktov paraformaldehida in 2-hidroksipropilamina (RP 1:1), formaldehid, sproščen iz reakcijskih produktov paraformaldehida in 2-hidroksipropilamina (RP 3:2), mravljinčna kislina, glutaral (glutaraldehid), heksa-2,4-dienojska kislina (sorbinska kislina), 2,2′,2′′-(heksahidro-1,3,5-triazin-1,3,5-triil)trietanol (HHT), vodikov peroksid, 3-iodo-2-propinilbutilkarbamat (IPBC), L-(+)-mlečna kislina, MBIT, 2-metil-2H-izotiazol-3-on (MIT), monokloramin, pridobljen iz amonijevega karbamata in vira klora, N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diamin (diamin), N-(triklorometiltio)ftalimid (folpet), 2-oktil-2H-izotiazol-3-on (OIT), p-[diiodometil] sulfonil]toluen, perocetna kislina, kalijev sorbat, natrijeva sol piridin-2-tiol-1-oksida (natrijev pirition), pirition cink (cinkov pirition), srebrov klorid, žveplov dioksid, sproščen iz natrijevega metabisulfita, tetrahidro-1,3,4,6-tetrakis(hidroksimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD), tetrakis(hidroksimetil)fosfonijev sulfat (2:1) (THPS). Na podlagi analize zbranih informacij pa nobena od navedenih aktivnih snovi ne bi mogla biti primeren nadomestek DBNPA za preučeno uporabo zaradi njihove uporabe za dolgoročno konzerviranje, težav v zvezi s tehnično združljivostjo ali vprašanj v zvezi z nevarnostjo.

(12) DBNPA je potreben za kratkoročno konzerviranje barv in premazov (vključno s pigmenti, laki in črnili) ter surovin (npr. škroba, polnil, veziv, protipenil, pigmentov), ki jih industrijski uporabniki uporabljajo v proizvodnji barv in premazov. Kot možne alternative DBNPA za uporabo v ta namen so bile preučene aktivne snovi, ki so navedene v uvodni izjavi 11. Na podlagi analize zbranih informacij pa nobena od navedenih aktivnih snovi ne bi mogla biti primeren nadomestek DBNPA za uporabo v ta namen zaradi njihove uporabe za dolgoročno konzerviranje, težav v zvezi s tehnično združljivostjo ali vprašanj v zvezi z nevarnostjo.

(13) DBNPA je potreben za kratkoročno konzerviranje polimernih disperzij (npr. polimernih disperzij, ki se uporabljajo v lepilih, netkanih materialih, spojinah za izdelavo preprog, mavčnih premiksih, stenskih polnilih) s strani poklicnih uporabnikov. Kot možne alternative DBNPA za uporabo v ta namen so bile preučene aktivne snovi, ki so navedene v uvodni izjavi 11. Na podlagi analize zbranih informacij pa nobena od navedenih aktivnih snovi ne bi mogla biti primeren nadomestek DBNPA za uporabo v ta namen zaradi njihove uporabe za dolgoročno konzerviranje, težav v zvezi s tehnično združljivostjo ali vprašanj v zvezi z nevarnostjo.

(14) Trenutno se raziskujejo metode, ki bi bile alternativa uporabi biocidnih proizvodov za kratkoročno konzerviranje mineralne gnojevke in drugih dodatkov za uporabo v proizvodnji papirja (toplotne tehnike ali tehnike obsevanja), vendar še niso dosegle zadostne ravni tehnološke pripravljenosti in se zato trenutno ne morejo šteti za primerne alternative uporabi DBNPA. Kar zadeva kratkoročno konzerviranje barv in premazov ter surovin, ki se uporabljajo v njihovi proizvodnji, ter kratkoročno konzerviranje polimernih disperzij, bi lahko nekemične alternativne metode pomenile težave v zvezi s tehnično združljivostjo (npr. korozija, destabilizacija, omejena učinkovitost), ekonomska bremena (energetsko intenzivni procesi) in varnostna vprašanja (npr. tveganje sežiganja za izvajalce, sevanje gama).

(15) Iz analize zbranih informacij je torej razvidno, da bi neodobritev DBNPA kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 nesorazmerno negativno vplivala na družbo v primerjavi s tveganji, ki izhajajo iz uporabe te snovi za kratkoročno konzerviranje mineralne gnojevke in drugih dodatkov za uporabo v proizvodnji papirja, za kratkoročno konzerviranje barv in premazov ter surovin, ki se uporabljajo v njihovi proizvodnji, ter za kratkoročno konzerviranje polimernih disperzij. Za navedene vrste uporabe je torej izpolnjen pogoj iz člena 5(2), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(16) Zato se šteje, da so pogoji iz člena 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi s pogoji iz člena 5(2), točka (c), navedene uredbe izpolnjeni.

(17) DBNPA je torej primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 pod nekaterimi pogoji.

(18) Ker DBNPA izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, trajanje odobritve ne bi smelo presegati petih let, kot je določeno v drugem stavku člena 4(1) navedene uredbe.

(19) Ocena biocidnega proizvoda bi morala v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 vključevati tudi oceno, ali je v zadevni državi članici izpolnjen pogoj iz člena 5(2), točka (c), navedene uredbe. Določiti bi bilo treba, da se lahko biocidni proizvodi vrste proizvodov 6, ki vsebujejo DBNPA, dovolijo za uporabo samo v državah članicah, v katerih je izpolnjen pogoj iz člena 5(2), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.

(20) Da bi se poleg tega zagotovila visoka raven varnosti za zdravje ljudi, zdravje živali in okolje ter enaka obravnava tretiranih izdelkov, proizvedenih v Uniji, in uvoženih tretiranih izdelkov, bi morale v skladu s členom 4(3), točki (d) in (g), ter členom 58(2) Uredbe (EU) št. 528/2012 za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani z DBNPA ali ga namenoma vsebujejo, na trg veljati omejitve in pogoji. Mineralna gnojevka in drugi dodatki, ki se uporabljajo v proizvodnji papirja, barve in premazi ter surovine, ki se uporabljajo v njihovi proizvodnji, ter polimerne disperzije so v skladu s pogoji iz odobritve za dovoljenje za biocidne proizvode vrste proizvodov 6, ki vsebujejo DBNPA, namreč edini tretirani izdelki, ki so tretirani z DBNPA ali ga vsebujejo in se lahko dajo na trg, pri čemer se DBNPA v navedenih tretiranih izdelkih uporablja le za zagotovitev njihovega kratkoročnega konzerviranja.

(21) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.

(22) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 6 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 21. maja 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
DBNPA	Ime po IUPAC: 2,2-dibromo-2-cianoacetamid št. ES: 233-539-7 št. CAS: 10222-01-2	Minimalna čistost ocenjene aktivne snovi: 98,0 %	1. november 2026	31. oktober 2031	6	2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) je možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točki (a) in (e), Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenje za biocidne proizvode, pri katerih se kot aktivna snov uporablja DBNPA, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za izdajo dovoljenja, ki pa ni bila obravnavana v oceni aktivne snovi na ravni Unije; (b) v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje oceno, ali je izpolnjen pogoj iz člena 5(2), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012; (c) za proizvode se lahko izda dovoljenje samo za uporabo v državah članicah, v katerih je izpolnjen pogoj iz člena 5(2), točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012; (d) za proizvode se lahko izda dovoljenje samo za kratkoročno konzerviranje s strani industrijskih uporabnikov, in sicer: (i) mineralne gnojevke in drugih dodatkov (npr. škroba, polnil, veziv, protipenil, polimernih raztopin, bariernih proizvodov, premazov, pigmentov), ki se uporabljajo v proizvodnji papirja; (ii) barv in premazov (vključno s pigmenti, laki in črnili) in surovin (npr. škroba, polnil, veziv, protipenil, pigmentov), ki se uporabljajo za proizvodnjo barv in premazov; (iii) polimernih disperzij (npr. polimernih disperzij, ki se uporabljajo v lepilih, netkanih materialih, spojinah za izdelavo preprog, mavčnih premiksih, stenskih polnilih);

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
						(e) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni industrijskim uporabnikom; (f) kar zadeva proizvode, ki lahko povzročajo ostanke v živilih ali krmi, pristojni organi držav članic ocenijo, ali je treba v skladu z Uredbo (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) ali Uredbo Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 ([3]) določiti nove mejne vrednosti ostankov ali spremeniti obstoječe, in se sprejmejo vsi ustrezni ukrepi za zmanjšanje tveganja, s katerimi se zagotovi, da se te mejne vrednosti ostankov ne presežejo; (g) pristojni organi držav članic v povzetku značilnosti biocidnega proizvoda, ki vsebuje DBNPA, določijo ustrezna navodila za uporabo in previdnostne ukrepe, ki jih je treba navesti na oznaki tretiranih izdelkov v skladu s členom 58(3), drugi pododstavek, točka (e), Uredbe (EU) št. 528/2012. Za dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani z DBNPA ali ga vsebujejo, na trg veljajo naslednji pogoji: (a) tretirani izdelki, ki so tretirani z DBNPA ali ga namerno vsebujejo, se lahko dajo na trg samo za uporabo kot: (i) mineralna gnojevka in drugi dodatki, ki se uporabljajo v proizvodnji papirja; (ii) barve in premazi (vključno pigmenti, laki in črnili) in surovine, ki se uporabljajo za njihovo proizvodnjo; (iii) polimerne disperzije;

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ([1])	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvo-dov	Posebni pogoji
						(b) DBNPA se v tretiranih izdelkih iz točke (a) uporabi samo za zagotovitev kratkoročnega konzerviranja; (c) oseba, odgovorna za dajanje tretiranega izdelka, ki je tretiran z DBNPA ali ga vsebuje, na trg, zagotovi, da so na oznaki navedenega tretiranega izdelka navedene informacije iz člena 58(3), drugi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.

([1]) Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, dostopnem na trgu, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.

([2]) Uredba (ES) št. 470/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. maja 2009 o določitvi postopkov Skupnosti za določitev mejnih vrednosti ostankov farmakološko aktivnih snovi v živilih živalskega izvora in razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 in spremembi Direktive 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta ter Uredbe (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 152, 16.6.2009, str. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).