Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2025/937

22.5.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/937

av den 21 maj 2025

om godkännande av 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA) som existerande verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 av den 22 maj 2012 om tillhandahållande på marknaden och användning av biocidprodukter ([1]), särskilt artikel 89.1 tredje stycket, och

av följande skäl:

(1) I bilaga II till kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 ([2]) fastställs en förteckning över existerande verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt godkännas för användning i biocidprodukter. I förteckningen ingår 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA) (EG-nr: 233-539-7, CAS-nr: 10222-01-2) i produkttyp 6.

(2) DBNPA har utvärderats för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 (konserveringsmedel för burkförpackade produkter), som beskrivs i bilaga V till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG ([3]) och som motsvarar produkttyp 6 (konserveringsmedel för produkter under lagring), såsom den beskrivs i bilaga V till förordning (EU) nr 528/2012.

(3) Danmark utsågs till rapporterande medlemsstat och dess utvärderande behöriga myndighet överlämnade bedömningsrapporten tillsammans med sina slutsatser till Europeiska kemikaliemyndigheten (*kemikaliemyndigheten*) den 16 december 2022. Efter det att bedömningsrapporten hade överlämnats fördes diskussioner vid tekniska möten som organiserades av kemikaliemyndigheten.

(4) I enlighet med artikel 75.1 andra stycket a i förordning (EU) nr 528/2012 utarbetar kommittén för biocidprodukter kemikaliemyndighetens yttrande om ansökningar om godkännande av verksamma ämnen. Kommittén för biocidprodukter antog kemikaliemyndighetens yttrande ([4]) den 12 september 2023 i enlighet med artikel 7.2 i delegerad förordning (EU) nr 1062/2014 jämförd med artikel 75.1 och 75.4 i förordning (EU) nr 528/2012, med beaktande av den utvärderande behöriga myndighetens slutsatser.

(5) I yttrandet konstaterar kemikaliemyndigheten att biocidprodukter i produkttyp 6 som innehåller DBNPA kan förväntas uppfylla kriterierna i artikel 19.1 b i förordning (EU) nr 528/2012, förutsatt att vissa användningsvillkor uppfylls.

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

([2]) Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1062/2014 av den 4 augusti 2014 om arbetsprogrammet för en systematisk granskning av alla existerande verksamma ämnen som används i biocidprodukter som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 528/2012 (EUT L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EGT L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) ”Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA), Product-type: 6”, ECHA/BPC/388/2023, antaget den 12 september 2023.

(6) Enligt kemikaliemyndighetens yttrande anses DBNPA ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter på människor och ämnet uppfyller därför det uteslutningskriterium som anges i artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012, och det anses ha hormonstörande egenskaper som kan ge skadliga effekter på icke-målorganismer och ämnet är därför ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 e i den förordningen.

(7) Enligt förordning (EU) nr 528/2012 får verksamma ämnen som uppfyller ett uteslutningskriterium endast godkännas om de uppfyller villkoren i artikel 4.1 och minst ett av villkoren i artikel 5.2 första stycket i samma förordning.

(8) Mellan den 3 november 2023 och den 4 januari 2024 genomförde kommissionen med hjälp av kemikaliemyndigheten ett offentligt samråd i syfte att bidra till inhämtandet av information om huruvida villkoren i artikel 5.2 första stycket i förordning (EU) nr 528/2012 var uppfyllda.

(9) Kemikaliemyndighetens yttrande och de bidrag som lämnades in vid det offentliga samrådet har diskuterats med medlemsstaternas företrädare i den ständiga kommittén för biocidprodukter. Medlemsstaternas företrädare ombads också att ange om de ansåg att minst ett av villkoren i artikel 5.2 i förordning (EU) nr 528/2012 skulle komma att uppfyllas, och att tillhandahålla motiveringar till sina svar.

(10) Analysen av alla uppgifter som samlats in från ansökningsdossiern, det offentliga samrådet och medlemsstaternas synpunkter visar att DBNPA för närvarande behövs i alla medlemsstater för viss användning.

(11) DBNPA behövs för industriella användares kortvariga konservering av mineralsuspensioner och andra tillsatser (t.ex. stärkelse, fyllmedel, bindemedel, skumdämpningsmedel, polymerlösningar, barriärprodukter, ytbeläggningar, pigment) för användning vid papperstillverkning. Flera verksamma ämnen undersöktes som möjliga alternativ till DBNPA för sådan användning: 2-metyl-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-on-hydroklorid, 2-fenoxietanol, (bensyloxi)metanol, 2-butylbenso[d]isotiazol-3-on (BBIT), bensylalkohol, bifenyl-2-ol, 1,2-bensisotiazol-3(2H)-on (BIT), bronopol, klorokresol, 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (CIT), blandning av 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs-nr 247-500-7) och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (Einecs-nr 220-239-6) (blandning av CMIT/MIT), 2-bromo-2-(bromometyl)pentandinitril (DBDCB), didecyldimetylammoniumklorid (DDAC (C8-10)), didecyldimetylammoniumklorid (DDAC), 1,3-bis(hydroximetyl)-5,5-dimetylimidazolidin-2,4-dion (DMDMH), dodecylguanidinmonohydroklorid, 2,2′-ditiobis[N-metylbensamid] (DTBMA), (etylendioxi)dimetanol (reaktionsprodukter av etylenglykol med paraformaldehyd (EGForm)), etanol, formaldehyd frisatt från reaktionsprodukter av paraformaldehyd och 2-hydroxipropylamin (RP 1:1), formaldehyd frisatt från reaktionsprodukter av paraformaldehyd och 2-hydroxipropylamin (RP 3:2), myrsyra, glutaral (glutaraldehyd), hexa-2,4-diensyra (sorbinsyra), 2,2',2′′-(hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)trietanol (HHT), väteperoxid, 3-jod-2-propynylbutylkarbamat (IPBC), L-(+)-mjölksyra, MBIT, 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (MIT), monokloramin framställt från ammoniumkarbamat och en klorkälla, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin (diamin), N-(triklorometyltio)ftalimid (folpet), 2-oktyl-2H-isotiazol-3-on (OIT), p-[(dijodmetyl)sulfonyl]toluen, perättiksyra, kaliumsorbat, pyridin-2-tiol-1-oxid natriumsalt (natriumpyrition), zinkpyrition (pyritionzink), silverklorid, svaveldioxid frisatt från natriummetabisulfit, tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroximetyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion (TMAD), tetrakis(hydroximetyl) fosfoniumsulfat (2:1) (THPS). Enligt analysen av den information som samlats in passar dock inget av dessa verksamma ämnen till att ersätta DBNPA för den undersökta användningen på grund av deras användning för långvarig konservering, tekniska kompatibilitetsproblem eller faror.

(12) DBNPA behövs för industriella användares kortvariga konservering av färg och ytbeläggningar (däribland pigment, lack och tryckfärg) och av råvaror (t.ex. stärkelse, fyllmedel, bindemedel, skumdämpningsmedel, pigment) som används vid tillverkning av färg och ytbeläggningar. Samma verksamma ämnen som förtecknas i skäl 11 undersöktes som möjliga alternativ till DBNPA för sådan användning. Enligt analysen av den information som samlats in passar dock inget av dessa verksamma ämnen till att ersätta DBNPA för sådan användning på grund av deras användning för långvarig konservering, tekniska kompatibilitetsproblem eller faror.

(13) DBNPA behövs för industriella användares kortvariga konservering av polymerdispersioner (t.ex. polymerdispersioner i lim, bondade textilvaror, blandningar för mattillverkning, förblandad puts, väggspackel). Samma verksamma ämnen som förtecknas i skäl 11 undersöktes som möjliga alternativ till DBNPA för sådan användning. Enligt analysen av den information som samlats in passar dock inget av dessa verksamma ämnen till att ersätta DBNPA för sådan användning på grund av deras användning för långvarig konservering, tekniska kompatibilitetsproblem eller faror.

(14) Det forskas för närvarande på alternativa metoder till användningen av biocidprodukter för kortvarig konservering av mineralsuspensioner och andra tillsatser för användning vid papperstillverkning (termiska metoder eller bestrålningsmetoder), men de har ännu inte nått en tillräcklig teknisk mognadsgrad och kan därför inte i nuläget betraktas som passande alternativ till användningen av DBNPA. När det gäller kortvarig konservering av färg och ytbeläggningar och av råvaror som används vid tillverkningen av dessa samt vid kortvarig konservering av polymerdispersioner, skulle icke-kemiska alternativa metoder kunna ge upphov till tekniska kompatibilitetsproblem (t.ex. korrosion, destabilisering, begränsad effektivitet), ekonomiska bördor (energiintensiva processer) och säkerhetsproblem (t.ex. risk för brännskador för operatörerna, gammastrålning).

(15) Analysen av den information som samlats in visar därför att om DBNPA inte godkänns som ett verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6 skulle detta medföra oproportionella negativa konsekvenser för samhället jämfört med de risker som uppstår till följd av ämnets användning för kortvarig konservering av mineralsuspensioner och andra tillsatser för användning vid papperstillverkning, för kortvarig konservering av färg och ytbeläggningar och av råvaror som används vid tillverkningen av dessa samt för kortvarig konservering av polymerdispersioner. Villkoren i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är således uppfyllda för dessa användningsområden.

(16) Villkoren i artikel 4.1 i förordning (EU) nr 528/2012 jämförda med villkoren i artikel 5.2 c i samma förordning anses därför vara uppfyllda.

(17) DBNPA bör därför godkännas för användning i biocidprodukter i produkttyp 6, förutsatt att vissa villkor är uppfyllda.

(18) Eftersom DBNPA uppfyller uteslutningskriteriet i artikel 5.1 d i förordning (EU) nr 528/2012 bör godkännandet gälla i högst fem år i enlighet med artikel 4.1 andra meningen i den förordningen.

(19) Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 bör biocidproduktbedömningen omfatta en utvärdering av huruvida villkoret i artikel 5.2 c i samma förordning är uppfyllt på respektive medlemsstats territorium. Det bör föreskrivas att biocidprodukterna i produkttyp 6:som innehåller DBNPA endast får godkännas för användning i de medlemsstater där villkoret i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt.

(20) För att säkerställa en hög skyddsnivå för människors och djurs hälsa och för miljön samt för att säkerställa lika behandling mellan EU-tillverkade och importerade behandlade varor bör dessutom utsläppandet på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller avsiktligt innehåller DBNPA omfattas av begränsningar och villkor i enlighet med artikel 4.3 d och g och artikel 58.2 i förordning (EU) nr 528/2012. Enligt villkoren i godkännandet av biocidprodukter i produkttyp 6 innehållande DBNPA är det, av de behandlade varor som behandlats med eller som innehåller DBNPA, endast mineralsuspensioner och andra tillsatser som används vid papperstillverkning, färg och ytbeläggningar och råvaror som används vid tillverkningen av dessa samt polymerdispersioner som får släppas ut på marknaden, så länge som DBNPA har använts i dessa behandlade varor endast för att säkerställa deras kortvariga konservering.

(21) Innan ett verksamt ämne godkänns bör berörda parter medges en rimlig tidsperiod för att vidta de förberedande åtgärder som behövs för att uppfylla de nya kraven.

(22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA) godkänns som verksamt ämne för användning i biocidprodukter i produkttyp 6, förutsatt att de villkor som anges i bilagan är uppfyllda.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 21 maj 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
DBNPA	IUPAC-namn: 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamid EG-nr: 233-539-7 CAS-nr: 10222-01-2	Minsta renhetsgrad för det verksamma ämne som utvärderats: 98,0 %	1 november 2026	31 oktober 2031	6	2,2-Dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA) är ett kandidatämne för substitution i enlighet med artikel 10.1 a, och e i förordning (EU) nr 528/2012. För godkännande av biocidprodukter som använder DBNPA som ett verksamt ämne ska följande villkor vara uppfyllda: a) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till exponeringar, risker och effektivitet som har samband med något av de användningsområden som ingår i en ansökan om godkännande, men som inte ingick i bedömningen av det verksamma ämnet på unionsnivå. b) Enligt punkt 10 i bilaga VI till förordning (EU) nr 528/2012 ska produktbedömningen omfatta en utvärdering av huruvida villkoret i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. c) Produkter får endast godkännas för användning i de medlemsstater där villkoret i artikel 5.2 c i förordning (EU) nr 528/2012 är uppfyllt. d) Produkter får endast godkännas för industriella användares kortvariga konservering av i) mineralsuspensioner och andra tillsatser (t.ex. stärkelse, fyllmedel, bindemedel, skumdämpningsmedel, polymerlösningar, barriärprodukter, ytbeläggningar, pigment) som används vid papperstillverkning, ii) färg och ytbeläggningar (däribland pigment, lack och tryckfärg) och av råvaror (t.ex. stärkelse, fyllmedel, bindemedel, skumdämpningsmedel, pigment) som används vid tillverkning av färg och ytbeläggningar, iii) polymerdispersioner (t.ex. polymerdispersioner i lim, bondade textilvaror, blandningar för mattillverkning, förblandad puts, väggspackel).

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						e) Produktbedömningen tar särskilt hänsyn till industriella användare. f) För produkter som kan leda till resthalter i livsmedel eller foder bedömer medlemsstaternas behöriga myndigheter behovet av att fastställa nya eller att ändra befintliga gränsvärden för högsta tillåtna resthalter i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 ([2]) eller Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([3]) och varje lämplig riskbegränsande åtgärd vidtas för att säkerställa att dessa gränsvärden inte överskrids. g) Medlemsstaternas behöriga myndigheter anger i sammanfattningen av biocidprodukten egenskaper för en biocidprodukt som innehåller DBNPA den relevanta bruksanvisning och de försiktighetsåtgärder som ska inkluderas på de behandlade varornas etikett i enlighet med artikel 58.3 andra stycket e i förordning (EU) nr 528/2012. Vid utsläppande på marknaden av behandlade varor som behandlats med eller innehåller DBNPA ska följande villkor uppfyllas: a) Behandlade varor som behandlats med eller avsiktligt innehåller DBNPA får endast släppas ut på marknaden för att användas som i) mineralsuspensioner och andra tillsatser som används vid papperstillverkning, ii) färg och ytbeläggningar (däribland pigment, lack och tryckfärg) och som råvaror som används vid tillverkningen av dessa, iii) polymerdispersioner.

Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda villkor
						b) DBNPA har använts i de behandlade varor som avses i led a endast för att säkerställa en kortvarig konservering. c) Den person som ansvarar för att en behandlad vara som behandlats med eller innehåller DBNPA släpps ut på marknaden säkerställer att den behandlade varans etikett innehåller den information som förtecknas i artikel 58.3 andra stycket i förordning (EU) nr 528/2012.

([1]) Renhetsgraden i denna kolumn är den minsta renhetsgraden för det verksamma ämne som utvärderats. Det verksamma ämnet i den produkt som tillhandahålls på marknaden kan ha samma renhetsgrad eller annan renhetsgrad, om det har bevisats vara tekniskt ekvivalent med det utvärderade verksamma ämnet.

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 470/2009 av den 6 maj 2009 om gemenskapsförfaranden för att fastställa gränsvärden för farmakologiskt verksamma ämnen i animaliska livsmedel samt om upphävande av rådets förordning (EEG) nr 2377/90 och ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 (EUT L 152, 16.6.2009, s. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

([3]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).