



2025/937

22.5.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/937

z dnia 21 maja 2025 r.

zatwierdzające 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 89 ust. 1 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W załączniku II do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1062/2014 ⁽²⁾ ustanowiono wykaz istniejących substancji czynnych, które mają zostać poddane ocenie na potrzeby ich ewentualnego zatwierdzenia do stosowania w produktach biobójczych. Wykaz ten obejmuje 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA) (nr WE: 233-539-7, nr CAS: 10222-01-2) w odniesieniu do grupy produktowej 6.
- (2) DBNPA został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 („puszkozowane środki konserwujące”), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ i odpowiadającej grupie produktowej 6 („środki do konserwacji produktów podczas przechowywania”), opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (3) Dania została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 16 grudnia 2022 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja”) sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami. Po przedłożeniu sprawozdania z oceny, podczas spotkań technicznych zorganizowanych przez Agencję, odbyły się dyskusje.
- (4) Zgodnie z art. 75 ust. 1 akapit drugi lit. a) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 Komitet ds. Produktów Biobójczych przygotowuje opinie Agencji dotyczące wniosków o zatwierdzenie substancji czynnych. Zgodnie z art. 7 ust. 2 rozporządzenia delegowanego (UE) nr 1062/2014 w związku z art. 75 ust. 1 i 4 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w dniu 12 września 2023 r. ⁽⁴⁾ Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.
- (5) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można założyć, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające DBNPA spełniają kryteria ustanowione w art. 19 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, o ile przestrzegane są określone warunki dotyczące ich stosowania.

⁽¹⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1062/2014 z dnia 4 sierpnia 2014 r. w sprawie programu pracy, którego celem jest systematyczne badanie wszystkich istniejących substancji czynnych zawartych w produktach biobójczych, o których mowa w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 (Dz.U. L 294 z 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Dyrektywa 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotycząca wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz.U. L 123 z 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Opinia Komitetu ds. Produktów Biobójczych w sprawie wniosku o zatwierdzenie substancji czynnej 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA); grupa produktowa: 6; ECHA/BPC/388/2023, przyjęta w dniu 12 września 2023 r.

- (6) Agencja uznała również, że DBNPA ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u ludzi, w związku z czym spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz że ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, a zatem jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.
- (7) Na podstawie rozporządzenia (UE) nr 528/2012 substancje czynne spełniające kryterium wyłączenia mogą zostać zatwierdzone tylko wtedy, gdy spełniają warunki określone w art. 4 ust. 1 i co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia.
- (8) W okresie od 3 listopada 2023 r. do 4 stycznia 2024 r. Komisja, przy wsparciu Agencji, przeprowadziła konsultacje publiczne, aby pomóc ustalić, czy spełniono warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (9) Opinię Agencji oraz uwagi otrzymane podczas konsultacji publicznych omówiono z przedstawicielami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Przedstawiciele państw członkowskich poproszono również o wskazanie, czy według nich spełniono co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz o przedstawienie uzasadnienia swojej odpowiedzi.
- (10) Z analizy wszystkich danych pochodzących z dokumentacji wniosku, konsultacji publicznych i opinii wyrażonych przez państwa członkowskie wynika, że DBNPA jest obecnie potrzebny do niektórych zastosowań we wszystkich państwach członkowskich.
- (11) DBNPA jest potrzebny użytkownikom przemysłowym do produkcji papieru, gdzie ma służyć krótkoterminowej konserwacji masy mineralnej i innych dodatków (np. skrobi, substancji wypełniających, substancji wiążących, substancji przeciwpieniących, roztworów polimerowych, produktów barierowych, powłok oraz barwników). Zbadano kilka substancji czynnych jako potencjalne alternatywy dla DBNPA w takim zastosowaniu: chlorowodorek 2-metylo-2,3-dihydro-1,2-tiazol-3-onu, 2-fenoksyetanol, (benzyloksy)metanol, 2-butylo-benzo[d]izotiazol-3-on (BBIT), alkohol benzyloowy, 2-fenylofenol, 1,2-benzylizotiazol-3(2H)-onu (BIT), bronopol, chlorokrezol, 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-on (CIT), mieszanina 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (EINECS 247-500-7) i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (EINECS 220-239-6) (mieszanina CMIT/MIT), 2-bromo-2-(bromometylo)pentandinitryl (DBDCB), chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC (C8-10)), chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), 1,3-bis(hydroksymetylo)-5,5-dimetyloimidazolidino-2,4-dion (DMDMH), monochlorowodorek dodecylguanidyny, 2,2'-ditiobis[N-metylobenzamid] (DTBMA), (etylenodioksy)dimetanol (produkty reakcji glikolu etylenowego z paraformaldehydem (EGForm)), etanol, formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (RP 1:1), formaldehyd uwalniany z produktów reakcji paraformaldehydu i 2-hydroksypropyloaminy (RP 3:2), kwas mrówkowy, glutaral (aldehyd glutarowy), kwas heksa-2,4-dienowy (kwas sorbinowy), 2,2',2''-(heksahydro-1,3,5-triazyno-1,3,5-triyl)trietanol (HHT), nadtlenek wodoru, 3-jodo-2-propynylo butylokarbaminian (IPBC), L-(+)-kwas mlekowy, MBIT, 2-metylo-2H-izotiazol-3-on (MIT), monochloramina uzyskana z karbaminianu amonu i źródła chloru, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropa-no-1,3-diamina (diamina), N-(trichlorometylo)ftalimid (folpet), 2-oktylo-2H-izotiazol-3-on (OIT), p-[(dijodometylo)sulfonyl]toluen, kwas nadoctowy, sorbinian potasu, sól sodowa 1-tlenku pirydyno-2-tiolu (pyrityon sodu), pirytionianu cynku („zinc pyrithione”), chlorek srebra, ditlenek siarki uwalniany z pirosiarczynu sodu, tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroksymetylo)imidazo[4,5-d]imidazolo-2,5(1H,3H)-dion (TMAD), siarczan tetrakis(hydroksymetylo)fosfoniowy (2:1) (THPS). Z analizy zgromadzonych informacji wynika jednak, że żadna z tych substancji czynnych nie nadaje się, aby zastąpić DBNPA w takim zastosowaniu, ponieważ substancje te są stosowane do długotrwałej konserwacji, nie są kompatybilne technicznie lub stwarzają zagrożenie.
- (12) DBNPA jest potrzebny użytkownikom przemysłowym do krótkoterminowej konserwacji farb i powłok (w tym barwników, lakierów i farb drukarskich) oraz surowców (np. skrobi, substancji wypełniających, substancji wiążących, substancji przeciwpieniących oraz barwników) stosowanych w produkcji farb i powłok. Substancje czynne wymienione w motywie 11 zbadano jako potencjalne alternatywy dla DBNPA w takim zastosowaniu. Z analizy zgromadzonych informacji wynika jednak, że żadna z tych substancji czynnych nie nadaje się, aby zastąpić DBNPA w takim zastosowaniu, ponieważ substancje te są stosowane do długotrwałej konserwacji, nie są kompatybilne technicznie lub stwarzają zagrożenie.

- (13) DBNPA jest potrzebny użytkownikom przemysłowym do krótkoterminowej konserwacji dyspersji polimerowych (np. dyspersji polimerowych stosowanych w klejach, włókninach, związkach chemicznych wykorzystywanych do tkaniny dywanów, zaprawach cementowych czy wypełniaczach do ścian). Substancje czynne wymienione w motywie 11 zbadano jako potencjalne alternatywy dla DBNPA w takim zastosowaniu. Z analizy zgromadzonych informacji wynika jednak, że żadna z tych substancji czynnych nie nadaje się, aby zastąpić DBNPA w takim zastosowaniu, ponieważ substancje te są stosowane do długotrwałej konserwacji, nie są kompatybilne technicznie lub stwarzają zagrożenie.
- (14) Alternatywne metody dla stosowania produktów biobójczych do krótkoterminowej konserwacji masy mineralnej i innych dodatków stosowanych w produkcji papieru są obecnie przedmiotem badań (techniki termiczne lub techniki napromieniania), ale nie osiągnęły jeszcze wystarczającego poziomu gotowości technologicznej i w związku z tym nie można w tym momencie uznać ich za odpowiednie alternatywy dla stosowania DBNPA. W przypadku krótkotrwałej konserwacji farb i powłok oraz surowców stosowanych w ich produkcji, a także w przypadku krótkoterminowej konserwacji dyspersji polimerowych alternatywne metody niechemiczne mogłyby stwarzać problemy związane z kompatybilnością techniczną (np. korozja, destabilizacja, ograniczona skuteczność), z kwestiami bezpieczeństwa (np. ryzyko poparzenia w przypadku operatorów, promieniowanie gamma) oraz być źródłem obciążeń finansowych (procesy energochłonne).
- (15) Z analizy zgromadzonych informacji wynika zatem, że niezatwierdzenie DBNPA jako substancji czynnej przeznaczonej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6 miałoby nieproporcjonalnie negatywny wpływ na społeczeństwo w porównaniu z ryzykiem wynikającym ze stosowania tej substancji do krótkoterminowej konserwacji mas mineralnych i innych dodatków stosowanych w produkcji papieru, do krótkoterminowej konserwacji farb i powłok oraz surowców stosowanych w ich produkcji, a także do krótkoterminowej konserwacji dyspersji polimerowych. W przypadku tych zastosowań spełniony jest zatem warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (16) W związku z tym warunki określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z warunkami określonymi w art. 5 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia uznaje się za spełnione.
- (17) Należy zatem zatwierdzić DBNPA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem spełnienia określonych warunków.
- (18) Jako że DBNPA spełnia kryterium wyłączenia określone w art. 5 ust. 1 lit. d) rozporządzenia (UE) nr 528/2012, zatwierdzenie powinno zostać wydane na okres nieprzekraczający pięciu lat, zgodnie z art. 4 ust. 1 zdanie drugie tego rozporządzenia.
- (19) Na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu biobójczego powinna obejmować ocenę w zakresie możliwości spełnienia warunku określonego w art. 5 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia na terytorium danego państwa członkowskiego. Należy przewidzieć przepis stanowiący, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 mogą zostać zatwierdzone do stosowania w państwach członkowskich tylko w przypadku, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.
- (20) Dodatkowo zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. d) i g) oraz art. 58 ust. 2 rozporządzenia (UE) nr 528/2012, aby zadbać o wysoki poziom bezpieczeństwa dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt i środowiska oraz o równoważne traktowanie wyrobów poddanych działaniu produktów biobójczych wyprodukowanych w Unii i tych przywożonych, wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu DBNPA lub celowo go zawierających powinno podlegać ograniczeniom i warunkom. Przede wszystkim, zgodnie z warunkami określonymi w zatwierdzeniu dla pozwolenia na produkty biobójcze należące do grupy produktowej 6 i zawierające DBNPA, jedynymi wyrobami poddanymi działaniu DBNPA lub go zawierającymi, które mogą być wprowadzane do obrotu, są masy mineralne i inne dodatki stosowane w produkcji papieru, farby i powłoki oraz surowce stosowane w ich produkcji, a także dyspersje polimerowe, przy czym DBNPA jest stosowany w tych wyrobach wyłącznie w celu ich krótkoterminowej konserwacji.
- (21) Należy przewidzieć odpowiednią ilość czasu, zanim substancja czynna zostanie zatwierdzona, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymagań.
- (22) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zatwierdza się 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 6, z zastrzeżeniem przestrzegania warunków określonych w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 21 maja 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produktowa	Warunki szczegółowe
DBNPA	Nazwa IUPAC: 2,2-dibromo-2-cyanoacetamid Nr WE: 233-539-7 Nr CAS: 10222-01-2	Minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej: 98,0 %	1 listopada 2026 r.	31 października 2031 r.	6	2,2-Dibromo-2-cyanoacetamid (DBNPA) jest substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) i e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Pozwolenie na produkty biobójcze zawierające DBNPA jako substancję czynną podlega następującym warunkom: a) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na narażenie, ryzyko i skuteczność związane z którymkolwiek z zastosowań objętych wnioskiem o udzielenie pozwolenia, lecz nieuwzględnionych w ocenie ryzyka substancji czynnej na poziomie unijnym; b) na podstawie pkt 10 załącznika VI do rozporządzenia (UE) nr 528/2012 ocena produktu obejmuje ocenę, czy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) tego rozporządzenia; c) produkty mogą zostać zatwierdzone do stosowania w państwach członkowskich tylko w przypadku, gdy spełniony jest warunek określony w art. 5 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) produkty mogą zostać zatwierdzone tylko do stosowania przez użytkowników przemysłowych do celów krótkoterminowej konserwacji: (i) mas mineralnych i innych dodatków (np. skrobi, substancji wypełniających, substancji wiążących, substancji przeciwpieniących, roztworów polimerowych, produktów barierowych, powłok oraz barwników) wykorzystywanych w produkcji papieru; (ii) farb i powłok (w tym barwników, lakierów i farb drukarskich) oraz surowców (np. skrobi, substancji wypełniających, substancji wiążących, substancji przeciwpieniących oraz barwników) stosowanych w produkcji farb i powłok; (iii) dyspersji polimerowych (np. dyspersji polimerowych stosowanych w klejach, włókninach, związkach chemicznych wykorzystywanych do produkcji dywanów, zaprawach cementowych i wypełniaczach do ścian);

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk-towa	Warunki szczegółowe
						e) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników przemysłowych; f) w przypadku produktów, które mogą powodować wystąpienie pozostałości w żywności lub paszy, właściwe organy państw członkowskich oceniają, czy zachodzi potrzeba ustalenia nowych lub zmiany obecnych maksymalnych limitów pozostałości lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 ⁽²⁾ lub rozporządzeniem (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾, oraz wprowadzają wszelkie stosowne środki ograniczające ryzyko, aby zapewnić nieprzekraczanie tych maksymalnych limitów pozostałości lub najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości; g) właściwe organy państw członkowskich określają w charakterystyce produktu biobójczego zawierającego DBNPA odpowiednie instrukcje stosowania i środki ostrożności, które należy zamieścić na etykiecie wyrobów poddanych działaniu produktu biobójczego zgodnie z art. 58 ust. 3 akapit drugi lit. e) rozporządzenia (UE) nr 528/2012. Wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu DBNPA lub zawierających DBNPA podlega następującym warunkom: a) wyroby poddane działaniu DBNPA lub celowo zawierające DBNPA mogą być wprowadzane do obrotu tylko do stosowania jako: (i) masy mineralne i inne dodatki stosowane w produkcji papieru; (ii) farby i powłoki (w tym barwniki, lakiery i farby drukarskie) oraz surowce stosowane w ich produkcji; (iii) dyspersje polimerowe;

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC Numery identyfikacyjne	Minimalny stopień czystości substancji czynnej ⁽¹⁾	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Grupa produk-towa	Warunki szczegółowe
						b) DBNPA stosuje się w wyrobach poddawanych działaniu środka biobójczego, o których mowa w lit. a), tylko w celu krótkoterminowej konserwacji; c) osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu wyrobu poddanego działaniu DBNPA lub zawierającego DBNPA zapewnia, by etykieta wyrobu poddanego działaniu produktu biobójczego zawierała informacje wymienione w art. 58 ust. 3 akapit drugi rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

⁽¹⁾ Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej. Substancja czynna w produkcie udostępnianym na rynku może posiadać taki sam lub inny stopień czystości, jeśli udowodniono, że jest ona równoważna pod względem technicznym z ocenianą substancją czynną.

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).