Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/577

18.3.2026

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/577

z dnia 17 marca 2026 r.

zatwierdzające 2,2-dibromo-2-cyjanoacetamid (DBNPA) jako istniejącą substancję czynną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 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 11.

(2) DBNPA został oceniony pod kątem stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 („środki ochronne przeznaczone dla płynów stosowanych w chłodzeniu cieczą i systemach przetwórczych"), opisanej w załączniku V do dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([3]) i odpowiadającej grupie produktowej 11 („środki do konserwacji płynów chłodzących i stosowane w procesach technologicznych"), opisanej w załączniku V do rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(3) Dania została wyznaczona jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy i w dniu 8 marca 2024 r. jej właściwy organ oceniający przedłożył Europejskiej Agencji Chemikaliów („Agencja") sprawozdanie z oceny wraz z wnioskami.

(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 26 listopada 2024 r. ([4]) Komitet ds. Produktów Biobójczych przyjął opinię Agencji, uwzględniając wnioski właściwego organu oceniającego.

(5) Agencja uznała, 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, a zatem jest także substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. a) tego rozporządzenia. Ponadto uznano, że DBNPA ma właściwości zaburzania funkcjonowania układu hormonalnego, które mogą powodować niepożądane skutki u organizmów niebędących przedmiotem zwalczania, a zatem jest również substancją kwalifikującą się do zastąpienia zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. e) tego rozporządzenia.

([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: 11; ECHA/BPC/448/2024, przyjęta w dniu 26 listopada 2024 r.

(6) 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.

(7) W dniach od 27 czerwca do 26 sierpnia 2024 r. Agencja przeprowadziła konsultacje ze stronami trzecimi dotyczące informacji na temat potencjalnych dostępnych substancji zastępczych zgodnie z art. 10 ust. 3 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 oraz w celu zebrania informacji na temat tego, czy warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy tego rozporządzenia zostały spełnione.

(8) W swojej opinii Agencja stwierdziła, że można założyć, iż produkty biobójcze należące do grupy produktowej 11 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. Ponadto Agencja stwierdziła, że co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest spełniony w odniesieniu do konkretnych zastosowań.

(9) Opinię Agencji oraz uwagi otrzymane podczas konsultacji ze stronami trzecimi omówiono z przedstawicielami państw członkowskich w ramach Stałego Komitetu ds. Produktów Biobójczych. Przedstawicieli państw członkowskich poproszono również o wskazanie, czy ich państwa członkowskie uznały, że spełniono co najmniej jeden z warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy rozporządzenia (UE) nr 528/2012, oraz o przedstawienie uzasadnienia ich stanowiska.

(10) Analiza wszystkich danych pochodzących z wniosku, konsultacji publicznych, opinii Agencji i opinii wyrażonych przez państwa członkowskie wskazuje, że DBNPA jest obecnie potrzebny we wszystkich państwach członkowskich w odniesieniu do niektórych zastosowań ze względu na brak wystarczających i odpowiednich rozwiązań alternatywnych.

(11) DBNPA jest obecnie potrzebny do krótkoterminowej konserwacji (do 14 dni) cieczy stosowanych w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych. Jako potencjalne alternatywy dla DBNPA w takim zastosowaniu zbadano 96 substancji czynnych. Obejmowały one m.in. utleniacze, które uznano za niezgodne pod względem technicznym z takim zastosowaniem ze względu na ich nadmiernie żrące działanie i niezgodność z dodatkami do uzdatniania wody. Substancje czynne niebędące utleniaczami działają zbyt wolno albo są niezgodne z dodatkami do uzdatniania wody, albo nie są w stanie zapewnić wystarczającego działania bakteriobójczego, jak DBNPA. W związku z tym nie można było określić odpowiednich chemicznych alternatyw dla DBNPA w zastosowaniu do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej.

(12) DBNPA jest obecnie potrzebny do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych. Postępowanie z otwartymi układami wody chłodzącej jest kwestią wymagającą szczególnej uwagi ze względu na ryzyko rozprzestrzeniania się bakterii *Legionella* spp. Jako potencjalne alternatywy dla DBNPA w takim zastosowaniu zbadano 96 substancji czynnych. Obejmowały one m.in. utleniacze, które wykazują większe ryzyko działania żrącego i nie są zgodne z dodatkami do uzdatniania wody. Substancje czynne niebędące utleniaczami nie zmniejszają poziomu bakterii wystarczająco szybko, aby w szczególności uniknąć rozprzestrzeniania się bakterii *Legionella*. W związku z tym nie można było określić odpowiednich chemicznych alternatyw dla DBNPA w zastosowaniu do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej.

(13) Alternatywne metody niechemiczne (promieniowanie ultrafioletowe, obróbka elektrolityczna, pulsacyjny prąd elektryczny, różne rodzaje filtracji membranowej, filtracja na złożu, filtracja na węglu aktywnym, obróbka termiczna, kawitacja, promieniowanie gamma) służące do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej oraz cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej mogą być stosowane miejscowo. Alternatywne metody niechemiczne nie są jednak w stanie osiągnąć tak szybkiego działania jak DBNPA. Agencja stwierdziła, że alternatywne metody niechemiczne w odniesieniu do badanych zastosowań należy uznać za uzupełnienie, ale nie za całkowity zamiennik DBNPA. Przedstawiciele państw członkowskich w Stałym Komitecie ds. Produktów Biobójczych zgodzili się z tym wnioskiem.

(14) Z analizy zgromadzonych informacji wynika, że niezatwierdzenie DBNPA jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 w odniesieniu do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej spowodowałoby wzrost liczby przypadków legionelozy i potencjalne ofiary śmiertelne w przypadku braku odpowiednich alternatyw dla DBNPA. Ponieważ chorobę legionistów uznaje się za poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) rozporządzenia (UE) nr 528/2012 jest zatem spełniony w odniesieniu do tego zastosowania DBNPA.

(15) Ponadto niezatwierdzenie DBNPA jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 w odniesieniu do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej oraz cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej skutkowałoby uszkodzeniem urządzeń, powstaniem większej ilości odpadów i zwiększoną potrzebą czyszczenia i naprawy. Wobec braku odpowiednich alternatyw dla DBNPA w tych zastosowaniach oraz biorąc pod uwagę, że w przypadku ocenionego zastosowania nie stwierdzono niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt ani dla środowiska, niezatwierdzenie DBNPA jako substancji czynnej do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11 miałoby nieproporcjonalnie negatywny wpływ na społeczeństwo w porównaniu z ryzykiem dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska wynikającym ze stosowania tej substancji do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej oraz do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej. W przypadku tych zastosowań spełniony jest zatem warunek określony w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(16) Wobec powyższego za spełnione uznaje się warunki określone w art. 4 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 528/2012 w związku z warunkami określonymi w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) tego rozporządzenia dotyczącymi stosowania DBNPA do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej oraz warunkami określonymi w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. c) tego rozporządzenia dotyczącymi stosowania DBNPA do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej i cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej.

(17) Należy zatem zatwierdzić DBNPA do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11, 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 możliwości spełnienia warunków określonych w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) lub c) tego rozporządzenia na terytorium odnośnego państwa członkowskiego. Należy przewidzieć przepis stanowiący, że produkty biobójcze należące do grupy produktowej 11 i zawierające DBNPA mogą zostać zatwierdzone do stosowania w państwach członkowskich tylko w przypadku, gdy spełnione są warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) lub c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012.

(20) Ponieważ produkty biobójcze należące do grupy produktowej 11 i zawierające DBNPA mogą być dopuszczone wyłącznie do krótkoterminowej konserwacji cieczy stosowanych w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej i cieczy stosowanych w otwartych układach wody chłodzącej, nie przewiduje się możliwości wprowadzania do obrotu w UE wyrobów poddanych działaniu DBNPA lub zawierających DBNPA, które mogłyby być związane z tymi konkretnymi zastosowaniami. W związku z tym nie należy zezwalać na wprowadzanie do obrotu wyrobów poddanych działaniu DBNPA lub zawierających DBNPA w odniesieniu do grupy produktowej 11.

(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-cyjanoacetamid (DBNPA) jako substancję czynną przeznaczoną do stosowania w produktach biobójczych należących do grupy produktowej 11, 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 17 marca 2026 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-cyjanoacetamid Nr WE: 233-539-7 Nr CAS: 10222-01-2	Minimalny stopień czystości ocenianej substancji czynnej: 98,0 %	1 lipca 2027 r.	30 czerwca 2032 r.	11	2,2-Dibromo-2-cyjanoacetamid (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 tego, czy spełnione są warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) lub c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; c) pozwolenie na stosowanie w państwach członkowskich tych produktów można wydać tylko w przypadku, gdy spełnione są warunki określone w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) lub c) rozporządzenia (UE) nr 528/2012; d) produkty mogą zostać zatwierdzone tylko do stosowania przez użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych do celów krótkoterminowej konserwacji (do 14 dni): (i) ciecze stosowane w zamkniętych obiegowych układach wody chłodzącej; (ii) ciecze stosowane w otwartych układach wody chłodzącej; e) w ocenie produktu szczególną uwagę zwraca się na użytkowników przemysłowych lub profesjonalnych. Wyroby poddane działaniu DBNPA lub zawierające DBNPA nie mogą być wprowadzane do obrotu.

[1] Czystość wskazana w tej kolumnie oznacza minimalny stopień czystości ocenionej 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.