



2026/577

18.3.2026

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2026/577

ze dne 17. března 2026,

kterým se schvaluje 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) jako stávající účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11 v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání ⁽¹⁾, a zejména na čl. 89 odst. 1 třetí pododstavec uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ⁽²⁾ stanoví seznam stávajících účinných látek, které mají být vyhodnoceny, aby mohly být případně schváleny pro použití v biocidních přípravcích. Tento seznam zahrnuje 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) (č. ES: 233-539-7, č. CAS: 10222-01-2) pro přípravky typu 11.
- (2) DBNPA byl vyhodnocen pro použití v biocidních přípravcích typu 11 (konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy), jak jsou popsány v příloze V směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ⁽³⁾, což odpovídá přípravkům typu 11 (konzervační přípravky pro chladírenské a zpracovatelské systémy používající kapaliny), jak jsou popsány v příloze V nařízení (EU) č. 528/2012.
- (3) Členským státem zpravodajem bylo určeno Dánsko a jeho hodnotící příslušný orgán předložil Evropské agentuře pro chemické látky (dále jen „agentura“) dne 8. března 2024 zprávu o posouzení a své závěry.
- (4) V souladu s čl. 75 odst. 1 druhým pododstavcem písm. a) nařízení (EU) č. 528/2012 vypracovává Výbor pro biocidní přípravky k žádostem o schválení účinných látek stanovisko agentury. V souladu s čl. 7 odst. 2 nařízení v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ve spojení s čl. 75 odst. 1 a 4 nařízení (EU) č. 528/2012 přijal Výbor pro biocidní přípravky dne 26. listopadu 2024 ⁽⁴⁾ stanovisko agentury, v němž zohlednil závěry hodnotícího příslušného orgánu.
- (5) Podle stanoviska agentury je DBNPA považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na člověka, a splňuje proto kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, a proto se rovněž jedná o látku, která se má nahradit v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) uvedeného nařízení. DBNPA je navíc považován za látku s vlastnostmi, které narušují činnost endokrinního systému a mohou mít nepříznivé účinky na necílové organismy, a proto se rovněž jedná o látku, která se má nahradit v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. e) uvedeného nařízení.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1062/2014 ze dne 4. srpna 2014 týkající se pracovního programu systematického přezkumu všech stávajících účinných látek obsažených v biocidních přípravcích, které jsou uvedeny v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 (Úř. věst. L 294, 10.10.2014, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh (Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Stanovisko Výboru pro biocidní přípravky k žádosti o schválení účinné látky 2,2-dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA); přípravky typu: 11; ECHA/BPC/448/2024, přijaté dne 26. listopadu 2024.

- (6) Podle nařízení (EU) č. 528/2012 mohou být účinné látky, které splňují kritérium vyloučení, schváleny pouze tehdy, pokud splňují podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 a alespoň jednu z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci uvedeného nařízení.
- (7) Od 27. června 2024 do 26. srpna 2024 provedla agentura konzultaci se třetími stranami týkající se informací o potenciálních dostupných náhradách v souladu s čl. 10 odst. 3 nařízení (EU) č. 528/2012 a aby shromáždila informace o tom, zda byly splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci uvedeného nařízení.
- (8) Agentura ve svém stanovisku dospěla k závěru, že u biocidních přípravků typu 11 obsahujících DBNPA lze očekávat, že splňují kritéria stanovená v čl. 19 odst. 1 písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012, jsou-li splněny určité podmínky pro jejich použití. Agentura dále dospěla k závěru, že pro daná konkrétní použití je splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012.
- (9) Stanovisko agentury a příspěvky třetích stran ke konzultaci byly projednány se zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky. Zástupci členských států byli rovněž požádáni, aby uvedli, zda se jejich členské státy domnívají, že by byla splněna alespoň jedna z podmínek stanovených v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci nařízení (EU) č. 528/2012, a aby tento postoj zdůvodnili.
- (10) Z analýzy všech údajů shromážděných na základě žádosti, veřejné konzultace, stanoviska agentury a názorů vyjádřených členskými státy vyplývá, že DBNPA je v současné době pro určitá použití zapotřebí ve všech členských státech, neboť neexistují dostatečné a vhodné alternativy.
- (11) Průmysloví nebo profesionální uživatelé v současné době potřebují DBNPA ke krátkodobé konzervaci (konzervaci do 14 dnů) kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech. Jako možné alternativy k DBNPA pro uvedené použití bylo zkoumáno 96 účinných látek. Mezi ně patří oxidanty, které nejsou s takovým použitím technicky slučitelné z důvodu jejich silné žíravosti a neslučitelnosti s přísadami pro úpravu vody. Účinné látky, které nejsou oxidanty, buď působí příliš pomalu, nebo jsou neslučitelné s přísadami pro úpravu vody, nebo nemohou zajistit dostatečný kurativní účinek jako DBNPA. Z toho důvodu nebylo možné určit žádné vhodné chemické alternativy pro použití DBNPA ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech.
- (12) Průmysloví nebo profesionální uživatelé v současné době potřebují DBNPA ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech. Ošetřování otevřených chladicích vodních systémů vzbuzuje zvláštní obavy vzhledem k riziku šíření bakterie *Legionella* spp. Jako možné alternativy k DBNPA pro uvedené použití bylo zkoumáno 96 účinných látek. Mezi ně patří oxidanty, které vykazují větší riziko žíravosti a nejsou slučitelné s přísadami pro úpravu vody. Účinné látky, které nejsou oxidanty, nesnižují množství bakterií dostatečně rychle, aby se zabránilo zejména šíření bakterie *Legionella*. Z toho důvodu nebylo možné určit žádné vhodné chemické alternativy pro použití DBNPA ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech.
- (13) Pro krátkodobou konzervaci kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech a kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech lze jako bodové ošetření použít nechemické alternativní metody (UV záření, elektrolytické ošetření, pulsní proplach, různé typy membránové filtrace, filtraci pomocí média, filtraci pomocí aktivního uhlíku, termické ošetření, kavitaci, záření gama). Nechemickými alternativními metodami však nelze dosáhnout vlastností rychle působícího DBNPA. Agentura dospěla k závěru, že nechemické alternativní metody pro zkoumaná použití by měly být uznány jako doplněk, nikoli však jako úplná náhrada DBNPA. Zástupci členských států ve Stálém výboru pro biocidní přípravky s tímto závěrem souhlasili.
- (14) Z analýzy shromážděných informací vyplývá, že pokud neexistují vhodné alternativy k DBNPA, vedlo by neschválení DBNPA jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 11 ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech ke zvýšenému počtu případů legionelózy a potenciálním úmrtím. Vzhledem k tomu, že je legionářská nemoc považována za vážné nebezpečí pro lidské zdraví, je podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) nařízení (EU) č. 528/2012 pro toto použití DBNPA splněna.

- (15) Neschválení DBNPA jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 11 ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech a kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech by navíc vedlo k poškození vybavení, zvýšení odpadu a zvýšené potřebě čištění a oprav. Vzhledem k tomu, že pro uvedená použití neexistují vhodné alternativy k DBNPA, a vzhledem k tomu, že nebyla zjištěna žádná nepřijatelná rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí vyplývající z posuzovaného použití, by neschválení DBNPA jako účinné látky pro použití v biocidních přípravcích typu 11 mělo nepřiměřené negativní dopady na společnost v porovnání s riziky pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí vyplývajícími z používání této látky ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech a ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech. Podmínka stanovená v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. c) nařízení (EU) č. 528/2012 je tedy pro uvedená použití splněna.
- (16) Podmínky stanovené v čl. 4 odst. 1 nařízení (EU) č. 528/2012 ve spojení s podmínkami stanovenými v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) uvedeného nařízení pro použití DBNPA ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech a v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. c) uvedeného nařízení pro použití DBNPA ke krátkodobé konzervaci kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech a kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech se proto považují za splněné.
- (17) Je proto vhodné schválit DBNPA pro použití v biocidních přípravcích typu 11, s výhradou splnění určitých podmínek.
- (18) Jelikož DBNPA splňuje kritérium vyloučení stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. d) nařízení (EU) č. 528/2012, měl by být podle čl. 4 odst. 1 druhé věty uvedeného nařízení schválen na dobu nepřesahující pět let.
- (19) Podle bodu 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 by posouzení biocidního přípravku mělo zahrnovat vyhodnocení toho, zda jsou na území příslušného členského státu splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) nebo c) uvedeného nařízení. Mělo by být stanoveno, že biocidní přípravky typu 11 obsahující DBNPA mohou být povoleny pro použití v členských státech pouze tehdy, jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) nebo c) nařízení (EU) č. 528/2012.
- (20) Vzhledem k tomu, že biocidní přípravky typu 11 obsahující DBNPA mohou být povoleny pouze pro krátkodobou konzervaci kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech a kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech, neočekává se, že by na trh EU mohly být uváděny ošetřené předměty, které byly ošetřeny DBNPA nebo DBNPA obsahují a které mohou být s těmito konkrétními použitími spojeny. Uvádění ošetřených předmětů, které byly ošetřeny DBNPA nebo jej obsahují, pro typ přípravku 11 na trh by proto nemělo být povoleno.
- (21) Před schválením účinné látky by měla být poskytnuta přiměřená lhůta, která zúčastněným stranám umožní přijmout přípravná opatření nezbytná pro splnění nových požadavků.
- (22) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro biocidní přípravky,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

2,2-Dibrom-2-kyanacetamid (DBNPA) se schvaluje jako účinná látka pro použití v biocidních přípravcích typu 11, s výhradou podmínek stanovených v příloze.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. března 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Obecný název	Název podle IUPAC Identifikační čísla	Minimální stupeň čistoty účinné látky ⁽¹⁾	Datum schválení	Datum skončení platnosti schválení	Typ přípravku	Zvláštní podmínky
DBNPA	Název podle IUPAC: 2,2-dibrom-2- kvanacetamid Číslo ES: 233-539-7 Číslo CAS: 10222-01-2	Minimální čistota hodnocené účinné látky: 98,0 %	1. července 2027	30. června 2032	11	2,2-Dibrom-2-kvanacetamid (DBNPA) je látka, která se má nahradit, v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. a) a e) nařízení (EU) č. 528/2012. Povolení biocidních přípravků používajících DBNPA jako účinnou látku podléhá těmto podmínkám: a) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost expozici, rizikům a účinnosti v souvislosti s jakýmkoli použitím, na které se vztahuje žádost o povolení, ale kterým se nezabývalo hodnocení účinné látky na úrovni Unie; b) hodnocení přípravku v souladu s bodem 10 přílohy VI nařízení (EU) č. 528/2012 zahrnuje i vyhodnocení toho, zda jsou splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) nebo c) nařízení (EU) č. 528/2012; c) přípravky mohou být povoleny pro použití v členských státech pouze tehdy, jsou-li splněny podmínky stanovené v čl. 5 odst. 2 prvním pododstavci písm. b) nebo c) nařízení (EU) č. 528/2012; d) přípravky mohou být povoleny pouze pro průmyslové nebo profesionální uživatele ke krátkodobé konzervaci (konzervaci do 14 dnů): i) kapalin používaných v uzavřených recirkulačních chladicích vodních systémech; ii) kapalin používaných v otevřených chladicích vodních systémech; e) při hodnocení přípravku se věnuje zvláštní pozornost průmyslovým nebo profesionálním uživatelům. Ošetřené předměty, které byly ošetřeny DBNPA nebo DBNPA obsahují, nesmějí být uváděny na trh.

⁽¹⁾ Čistota uvedená v tomto sloupci je minimální stupeň čistoty hodnocené účinné látky. Účinná látka v přípravku uvedeném na trh může mít čistotu stejnou nebo odlišnou, jestliže bylo prokázáno, že je technicky rovnocenná s hodnocenou účinnou látkou.