



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2026/577 DE LA COMMISSION

du 17 mars 2026

approuvant le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11 conformément au règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil du 22 mai 2012 concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides ⁽¹⁾, et notamment son article 89, paragraphe 1, troisième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) L'annexe II du règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission ⁽²⁾ établit une liste des substances actives existantes à évaluer en vue de leur éventuelle approbation pour une utilisation dans des produits biocides. Le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (ci-après le «DBNPA») (n° CE: 233-539-7, n° CAS: 10222-01-2) est inscrit sur cette liste pour le type de produits 11.
- (2) Le DBNPA a été évalué en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 11 (protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), tel que décrit à l'annexe V de la directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾, qui correspond au type de produits 11 (produits de protection des liquides utilisés dans les systèmes de refroidissement et de fabrication), tel que décrit à l'annexe V du règlement (UE) n° 528/2012.
- (3) Le Danemark a été désigné comme État membre rapporteur et, le 8 mars 2024, son autorité compétente d'évaluation a transmis le rapport d'évaluation, assorti de ses conclusions, à l'Agence européenne des produits chimiques (ci-après l'«Agence»).
- (4) En application de l'article 75, paragraphe 1, deuxième alinéa, point a), du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides élabore les avis de l'Agence concernant les demandes d'approbation de substances actives. Conformément à l'article 7, paragraphe 2, du règlement délégué (UE) n° 1062/2014, lu en liaison avec l'article 75, paragraphes 1 et 4, du règlement (UE) n° 528/2012, le comité des produits biocides a adopté l'avis de l'Agence le 26 novembre 2024 ⁽⁴⁾, en tenant compte des conclusions de l'autorité compétente d'évaluation.
- (5) Il ressort de l'avis de l'Agence que le DBNPA est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'être néfastes pour l'homme et qu'il répond donc au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012, et qu'il s'agit donc également d'une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point a), dudit règlement. En outre, le DBNPA est considéré comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien susceptibles d'être néfastes pour les organismes non cibles, et il s'agit donc également d'une substance dont la substitution est envisagée conformément à l'article 10, paragraphe 1, point e), dudit règlement.

⁽¹⁾ JO L 167 du 27.6.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj>.

⁽²⁾ Règlement délégué (UE) n° 1062/2014 de la Commission du 4 août 2014 relatif au programme de travail pour l'examen systématique de toutes les substances actives existantes contenues dans des produits biocides visé dans le règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil (JO L 294 du 10.10.2014, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Directive 98/8/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 février 1998 concernant la mise sur le marché des produits biocides (JO L 123 du 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Comité des produits biocides, avis sur la demande d'approbation de la substance active 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA), type de produits: 11, ECHA/BPC/448/2024, adopté le 26 novembre 2024.

- (6) Conformément au règlement (UE) n° 528/2012, les substances actives répondant à un critère d'exclusion ne peuvent être approuvées que si elles remplissent les conditions fixées à l'article 4, paragraphe 1, et au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement.
- (7) Du 27 juin 2024 au 26 août 2024, l'Agence a consulté des tiers au sujet d'informations sur les substituts potentiels disponibles, conformément à l'article 10, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012, et afin de recueillir des informations permettant de déterminer si les conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, dudit règlement étaient remplies.
- (8) Dans son avis, l'Agence a conclu que les produits biocides relevant du type de produits 11 et contenant du DBNPA étaient susceptibles de satisfaire aux critères énoncés à l'article 19, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) n° 528/2012, pourvu que certaines conditions concernant leur utilisation soient respectées. En outre, l'Agence a conclu qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 était remplie pour des utilisations spécifiques.
- (9) L'avis de l'Agence et les contributions à la consultation des tiers ont été examinés avec des représentants des États membres réunis au sein du comité permanent des produits biocides. Les représentants des États membres ont également été invités à indiquer si l'État qu'ils représentent estimait qu'au moins une des conditions énoncées à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, du règlement (UE) n° 528/2012 était remplie, et à motiver leur réponse.
- (10) Il ressort de l'analyse de toutes les données rassemblées à partir de la demande, de la consultation publique, de l'avis de l'Agence et des avis exprimés par les États membres que le DBNPA est actuellement nécessaire dans tous les États membres pour certaines utilisations en raison de l'absence de solutions de rechange suffisantes et appropriées.
- (11) Le DBNPA est actuellement nécessaire pour la protection à court terme (jusqu'à 14 jours) des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés par des utilisateurs industriels ou professionnels. 96 substances actives ont été examinées en tant que solutions de rechange possibles au DBNPA pour une telle utilisation. Parmi elles, les oxydants ne sont pas techniquement compatibles avec une telle utilisation en raison de leur forte corrosivité et de leur incompatibilité avec les additifs pour le traitement de l'eau. Les substances actives non oxydantes agissent trop lentement, sont incompatibles avec les additifs pour le traitement de l'eau ou ne peuvent pas avoir une action curative suffisante, comme celle du DBNPA. Par conséquent, aucune substance chimique appropriée de substitution au DBNPA n'a pu être trouvée pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés.
- (12) Le DBNPA est actuellement nécessaire pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts par des utilisateurs industriels ou professionnels. Le traitement des systèmes d'eau de refroidissement ouverts est particulièrement préoccupant en raison du risque de prolifération de la bactérie *Legionella* spp. 96 substances actives ont été examinées en tant que solutions de rechange possibles au DBNPA pour une telle utilisation. Parmi elles, les oxydants présentent un risque plus élevé de corrosivité et ne sont pas compatibles avec les additifs pour le traitement de l'eau. Les substances actives non oxydantes ne permettent pas de réduire assez rapidement la quantité de bactéries, notamment pour éviter la prolifération de *Legionella*. Par conséquent, aucune substance chimique appropriée de substitution au DBNPA n'a pu être trouvée pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts.
- (13) Des méthodes de substitution non chimiques (rayonnement ultraviolet, traitement électrolytique, courant pulsé, différents types de filtration sur membrane, filtration sur médias, filtration sur charbon actif, traitement thermique, cavitation, irradiation par rayons gamma) pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés et des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts peuvent être appliquées en tant que traitements ponctuels. Toutefois, les méthodes de substitution non chimiques ne peuvent pas égaler les propriétés d'action rapide du DBNPA. L'Agence a conclu que les méthodes de substitution non chimiques pour les utilisations étudiées devraient être reconnues comme des méthodes complémentaires à l'utilisation du DBNPA, et non comme des méthodes de remplacement total. Les représentants des États membres au sein du comité permanent des produits biocides ont approuvé cette conclusion.
- (14) L'analyse des informations rassemblées montre que la non-approbation du DBNPA en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11 pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts entraînerait une augmentation du nombre de cas de légionellose et des décès potentiels en l'absence de solutions de rechange appropriées au DBNPA. Étant donné que la maladie du légionnaire est considérée comme un risque grave pour la santé humaine, la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b), du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie pour une telle utilisation du DBNPA.

- (15) En outre, la non-approbation du DBNPA en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11 pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés et des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts entraînerait un endommagement des équipements, une augmentation des déchets et un besoin accru d'entretien et de réparations. En l'absence de solutions de rechange appropriées au DBNPA pour ces utilisations et compte tenu du fait qu'aucun risque inacceptable dû à l'utilisation évaluée n'a été recensé pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement, la non-approbation du DBNPA en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11 aurait une incidence négative disproportionnée sur la société par rapport aux risques pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement découlant de l'utilisation de la substance pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés et pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts. La condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), du règlement (UE) n° 528/2012 est donc remplie pour ces utilisations.
- (16) Par conséquent, les conditions énoncées à l'article 4, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 528/2012, en liaison avec les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b), dudit règlement, pour l'utilisation du DBNPA aux fins de la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts, et à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point c), dudit règlement, pour l'utilisation du DBNPA aux fins de la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés et des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts, sont considérées comme remplies.
- (17) Par conséquent, il y a lieu de renouveler l'approbation du DBNPA en vue de son utilisation dans des produits biocides relevant du type de produits 11, sous réserve du respect de certaines conditions.
- (18) Étant donné que le DBNPA répond au critère d'exclusion énoncé à l'article 5, paragraphe 1, point d), du règlement (UE) n° 528/2012, l'approbation devrait être valable pour une durée n'excédant pas cinq ans, conformément à la deuxième phrase de l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement.
- (19) Conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation des produits biocides devrait notamment viser à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b) ou c), dudit règlement est remplie sur le territoire de l'État membre concerné. Il convient de prévoir que les produits biocides relevant du type de produits 11 et contenant du DBNPA ne peuvent être autorisés en vue de leur utilisation dans les États membres que si la condition énoncée à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b) ou c), du règlement (UE) n° 528/2012 est remplie.
- (20) Étant donné que les produits biocides relevant du type de produits 11 et contenant du DBNPA ne peuvent être autorisés que pour la protection à court terme des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés et des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts, il n'est pas prévu que des articles traités avec du DBNPA ou dans lesquels cette substance a été incorporée puissent être mis sur le marché de l'Union et associés à ces utilisations particulières. Par conséquent, la mise sur le marché d'articles traités avec du DBNPA ou dans lesquels cette substance a été incorporée pour le type de produits 11 ne devrait pas être autorisée.
- (21) Il y a lieu de prévoir un délai raisonnable avant d'approuver une substance active, afin de permettre aux parties intéressées de prendre les mesures préparatoires nécessaires pour respecter les nouvelles exigences.
- (22) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des produits biocides,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (DBNPA) est approuvé en tant que substance active destinée à être utilisée dans des produits biocides relevant du type de produits 11, sous réserve du respect des conditions énoncées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 mars 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Nom commun	Dénomination de l'UICPA Numéros d'identification	Degré de pureté minimal de la substance active ⁽¹⁾	Date d'approbation	Date d'expiration de l'approbation	Type de produit	Conditions particulières
DBNPA	Dénomination de l'UICPA: 2,2-dibromo-2- cyanoacétamide N° CE: 233-539-7 N° CAS: 10222-01-2	Pureté minimale de la substance active évaluée: 98,0 %	1 ^{er} juillet 2027	30 juin 2032	11	Le 2,2-dibromo-2-cyanoacétamide (ci-après le «DBNPA») est une substance dont la substitution est envisagée, conformément à l'article 10, paragraphe 1, points a) et e), du règlement (UE) n° 528/2012. L'autorisation des produits biocides utilisant le DBNPA en tant que substance active est assortie des conditions suivantes: a) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est portée aux expositions, aux risques et à l'efficacité liés à toute utilisation faisant l'objet d'une demande d'autorisation mais n'ayant pas été prise en considération dans l'évaluation de la substance active réalisée à l'échelle de l'Union; b) conformément au point 10 de l'annexe VI du règlement (UE) n° 528/2012, l'évaluation du produit vise notamment à déterminer si la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b) ou c), dudit règlement est remplie; c) l'utilisation des produits n'est autorisée que dans les États membres remplissant la condition prévue à l'article 5, paragraphe 2, premier alinéa, point b) ou c), du règlement (UE) n° 528/2012; d) les produits ne peuvent être autorisés que pour la protection à court terme (jusqu'à 14 jours) par les utilisateurs industriels ou professionnels: i) des liquides utilisés dans les systèmes à eau de refroidissement à recirculation fermés; ii) des liquides utilisés dans les systèmes d'eau de refroidissement ouverts; e) dans l'évaluation du produit, une attention particulière est accordée aux utilisateurs industriels ou professionnels. La mise sur le marché d'articles traités avec du DBNPA ou dans lesquels cette substance a été incorporée n'est pas autorisée.

⁽¹⁾ La pureté indiquée dans cette colonne correspond au degré de pureté minimal de la substance active évaluée. La substance active contenue dans le produit mis à disposition sur le marché peut présenter un degré de pureté identique ou différent, dès lors qu'elle a été reconnue techniquement équivalente à la substance active évaluée.