



2026/577

18.3.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/577

z dne 17. marca 2026

o odobritvi 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) kot obstoječe aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. maja 2012 o dostopnosti na trgu in uporabi biocidnih proizvodov ⁽¹⁾ ter zlasti člena 89(1), tretji pododstavek, Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V Prilogi II k Delegirani uredbi Komisije (EU) št. 1062/2014 ⁽²⁾ je določen seznam obstoječih aktivnih snovi, ki jih je treba oceniti zaradi njihove morebitne odobritve za uporabo v biocidnih proizvodih. Na njem je tudi 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) (št. ES: 233-539-7, št. CAS: 10222-01-2) za vrsto proizvodov 11.
- (2) DBNPA je bil ocenjen za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 (pripravki za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov), kot je opredeljena v Prilogi V k Direktivi 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta ⁽³⁾ in ki ustreza vrsti proizvodov 11 (proizvodi za zaščito sistemov hladilnih tekočin in predelovalnih sistemov), kot je opredeljena v Prilogi V k Uredbi (EU) št. 528/2012.
- (3) Za državo članico poročevalko je bila imenovana Danska in njen ocenjevalni pristojni organ je Evropski agenciji za kemikalije (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je 8. marca 2024 predložil poročilo o oceni s svojimi ugotovitvami.
- (4) Mnenje Agencije o vlogah za odobritev aktivnih snovi v skladu s členom 75(1), drugi pododstavek, točka (a), Uredbe (EU) št. 528/2012 pripravi Odbor za biocidne proizvode. Navedeni odbor je 26. novembra 2024 v skladu s členom 7(2) Delegirane uredbe (EU) št. 1062/2014 v povezavi s členom 75(1) in (4) Uredbe (EU) št. 528/2012 sprejel mnenje Agencije ⁽⁴⁾ ob upoštevanju ugotovitev ocenjevalnega pristojnega organa.
- (5) Na podlagi mnenja Agencije se šteje, da ima DBNPA lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na ljudi, ter zato izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012 in je torej tudi možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točka (a), navedene uredbe. Poleg tega se šteje, da ima DBNPA lastnosti endokrinih motilcev, ki lahko škodljivo vplivajo na neciljne organizme, zato je tudi možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točka (e), navedene uredbe.

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

⁽²⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1062/2014 z dne 4. avgusta 2014 o delovnem programu za sistematično preverjanje vseh obstoječih aktivnih snovi, ki jih vsebujejo biocidni proizvodi, iz Uredbe (EU) št. 528/2012 Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 294, 10.10.2014, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direktiva 98/8/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. februarja 1998 o dajanju biocidnih pripravkov v promet (UL L 123, 24.4.1998, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Mnenje Odbora za biocidne proizvode o vlogi za odobritev aktivne snovi 2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA); vrsta proizvodov: 11; ECHA/BPC/448/2024, sprejeto 26. novembra 2024.

- (6) Aktivne snovi, ki izpolnjujejo merilo za izključitev, se lahko v skladu z Uredbo (EU) št. 528/2012odobrijo le, če izpolnjujejo pogoje iz člena 4(1) in vsaj enega od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, navedene uredbe.
- (7) Agencija je od 27. junija 2024 do 26. avgusta 2024 opravila posvetovanje s tretjimi stranmi v zvezi z informacijami o morebitnih razpoložljivih nadomestkih v skladu s členom 10(3) Uredbe (EU) št. 528/2012, da bi zbrala informacije o tem, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, navedene uredbe.
- (8) Agencija je v svojem mnenju ugotovila, da je mogoče predvidevati, da biocidni proizvodi vrste proizvodov 11, ki vsebujejo DBNPA, izpolnjujejo merila iz člena 19(1), točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012, če so izpolnjeni nekateri pogoji v zvezi z njihovo uporabo. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je za posebne uporabe izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (9) V Stalnem odboru za biocidne proizvode je potekala razprava s predstavniki držav članic o mnenju Agencije in prispevkih s posvetovanja s tretjimi stranmi. Poleg tega so bili predstavniki držav članic naprošeni, da navedejo, ali njihova država članica meni, da bo izpolnjen vsaj eden od pogojev iz člena 5(2), prvi pododstavek, Uredbe (EU) št. 528/2012, in navedeno stališče utemeljijo.
- (10) Analiza vseh podatkov, zbranih na podlagi vloge, javnega posvetovanja, mnenja Agencije in stališč, ki so jih izrazile države članice, kaže, da je DBNPA za nekatere uporabe trenutno potreben v vseh državah članicah, ker ni zadostnih in ustreznih alternativ.
- (11) DBNPA je trenutno potreben za kratkoročno konzerviranje (konzerviranje do 14 dni) tekočin, ki jih industrijski ali poklicni uporabniki uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode. Kot možne alternative DBNPA za uporabo v navedene namene je bilo preskušanih 96 aktivnih snovi. Med njimi oksidanti tehnično niso združljivi s tako uporabo zaradi svoje obsežne jedkosti in nezdružljivosti z dodatki za čiščenje vode. Aktivne snovi, ki niso oksidanti, delujejo prepočasno ali niso združljive z dodatki za čiščenje vode ali pa ne morejo zagotoviti zadostnega kurativnega delovanja, kot je delovanje DBNPA. Zato ni bilo mogoče opredeliti ustreznih kemičnih alternativ uporabi DBNPA za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode.
- (12) DBNPA je trenutno potreben za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki jih industrijski ali poklicni uporabniki uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode. Obdelava odprtih sistemov hladilne vode je še posebej zaskrbljujoča zaradi tveganja širjenja legionele. Za navedeno uporabo je bilo preskušanih 96 aktivnih snovi kot možnih alternativ DBNPA. Med njimi oksidanti kažejo večje tveganje za jedkost in niso združljivi z dodatki za čiščenje vode. Aktivne snovi, ki niso oksidanti, ne zmanjšajo dovolj hitro ravni bakterij, zlasti da bi se preprečilo širjenje legionele. Zato ni bilo mogoče opredeliti ustreznih kemičnih alternativ uporabi DBNPA za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode.
- (13) Nekemične alternativne metode (ultravijolično sevanje, elektrolitska obdelava, impulzna energija, različne vrste membranske filtracije, medijska filtracija, filtracija z aktivnim ogljem, toplotna obdelava, kavitacija, obsevanje z gama žarki) za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode, in tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode, se lahko uporabijo za lokalne obdelave. Vendar pa nekemične alternativne metode ne morejo doseči hitro delujočih lastnosti DBNPA. Agencija je sklenila, da bi bilo treba nekemične alternativne metode za preskušene uporabe priznati kot dodatek, ne pa kot popolno nadomestitev DBNPA. Predstavniki držav članic v Stalnem odboru za biocidne proizvode so se strinjali s to ugotovitvijo.
- (14) Analiza zbranih informacij kaže, da bi neodobritev DBNPA kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode, povzročila povečano število primerov legioneloze in morebitne smrtne žrtve, če ne bi bilo ustreznih alternativ DBNPA. Ker se legionarska bolezen šteje za resno nevarnost za zdravje ljudi, je pogoj iz člena 5(2), prvi pododstavek, točka (b), Uredbe (EU) št. 528/2012 za to uporabo DBNPA izpolnjen.

- (15) Poleg tega bi neodobritev DBNPA kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode, in tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode, povzročila poškodbe opreme, povečala količino odpadkov ter povečala potrebo po čiščenju in popravilih. Brez ustreznih alternativ DBNPA za navedene uporabe in glede na to, da pri ocenjeni uporabi niso bila ugotovljena nesprejemljiva tveganja za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, bi imela neodobritev DBNPA kot aktivne snovi za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 nesorazmeren negativen učinek na družbo v primerjavi s tveganji za zdravje ljudi, zdravje živali ali okolje, ki izhajajo iz uporabe snovi za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode, in za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode. Za navedene vrste uporabe je torej izpolnjen pogoj iz člena 5(2), prvi pododstavek, točka (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (16) Zato se šteje, da so pogoji iz člena 4(1) Uredbe (EU) št. 528/2012 v povezavi s pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, točka (b), navedene uredbe za uporabo DBNPA za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode, in iz člena 5(2), prvi pododstavek, točka (c), navedene uredbe za uporabo DBNPA za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode, in tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode, izpolnjeni.
- (17) DBNPA je torej primerno odobriti za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 pod nekaterimi pogoji.
- (18) Ker DBNPA izpolnjuje merilo za izključitev iz člena 5(1), točka (d), Uredbe (EU) št. 528/2012, trajanje odobritve ne bi smelo presegati petih let, kot je določeno v drugem stavku člena 4(1) navedene uredbe.
- (19) Ocena biocidnega proizvoda bi morala v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 vključevati tudi oceno, ali so v zadevni državi članici izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, točki (b) ali (c), navedene uredbe. Določiti bi bilo treba, da se lahko biocidni proizvodi vrste proizvodov 11, ki vsebujejo DBNPA, dovolijo za uporabo samo v državah članicah, v katerih so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, točki (b) ali (c), Uredbe (EU) št. 528/2012.
- (20) Ker se biocidni proizvodi vrste proizvodov 11, ki vsebujejo DBNPA, lahko dovolijo le za kratkoročno konzerviranje tekočin, ki se uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode, in tekočin, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode, se ne pričakuje, da bi se lahko na trg EU dali tretirani izdelki, ki so tretirani z DBNPA ali ga vsebujejo in ki jih je mogoče povezati s temi posebnimi uporabami. Zato dajanje tretiranih izdelkov, ki so tretirani z DBNPA ali ga vsebujejo za vrsto proizvodov 11, na trg ne bi smelo biti dovoljeno.
- (21) Pred odobritvijo aktivne snovi bi bilo treba zagotoviti ustrezno obdobje, da lahko zainteresirane strani sprejmejo potrebne pripravljalne ukrepe za izpolnitev novih zahtev.
- (22) Ukrepi, predvideni s to uredbo, so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za biocidne proizvode –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) se odobri kot aktivna snov za uporabo v biocidnih proizvodih vrste proizvodov 11 pod pogoji iz Priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. marca 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Splošno ime	Ime po IUPAC Identifikacijska številka	Minimalna stopnja čistosti aktivne snovi ⁽¹⁾	Datum odobritve	Datum izteka odobritve	Vrsta proizvoda	Posebni pogoji
DBNPA	Ime po IUPAC: 2,2-dibromo-2- cianoacetamid Št. ES: 233-539-7 Št. CAS: 10222-01-2	Minimalna čistost ocenjene aktivne snovi: 98,0 %	1. julij 2027	30. junij 2032	11	2,2-dibromo-2-cianoacetamid (DBNPA) je možna snov za zamenjavo v skladu s členom 10(1), točki (a) in (e), Uredbe (EU) št. 528/2012. Dovoljenje za biocidne proizvode, pri katerih se kot aktivna snov uporablja DBNPA, se izda pod naslednjimi pogoji: (a) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni vidikom izpostavljenosti, tveganja in učinkovitosti, povezanim s katero koli uporabo, zajeto v vlogi za dovoljenje, ki pa ni bila obravnavana v oceni aktivne snovi na ravni Unije; (b) v skladu s točko 10 Priloge VI k Uredbi (EU) št. 528/2012 ocena proizvoda vključuje oceno, ali so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, točki (b) ali (c), Uredbe (EU) št. 528/2012; (c) za proizvode se lahko izda dovoljenje samo za uporabo v državah članicah, v katerih so izpolnjeni pogoji iz člena 5(2), prvi pododstavek, točki (b) ali (c), Uredbe (EU) št. 528/2012; (d) za proizvode se lahko izda dovoljenje samo za kratkoročno konzerviranje (konzerviranje do 14 dni) s strani industrijskih ali poklicnih uporabnikov, in sicer: (i) tekočine, ki se uporabljajo v zaprtih recirkulacijskih sistemih hladilne vode; (ii) tekočine, ki se uporabljajo v odprtih sistemih hladilne vode; (e) pri oceni proizvoda se posebna pozornost nameni industrijskim ali poklicnim uporabnikom. Tretirani izdelki, ki so tretirani z DBNPA ali ga vsebujejo, se ne smejo dajati na trg.

⁽¹⁾ Čistost, navedena v tem stolpcu, je bila minimalna stopnja čistosti ocenjene aktivne snovi. Čistost aktivne snovi v proizvodu, dostopnem na trgu, je lahko enaka ali drugačna, če je aktivna snov dokazano tehnično enakovredna aktivni snovi iz ocene.