



2025/937

22.5.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/937 DER KOMMISSION

vom 21. Mai 2025

zur Genehmigung von 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Mai 2012 über die Bereitstellung auf dem Markt und die Verwendung von Biozidprodukten ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 89 Absatz 1 Unterabsatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde eine Liste der alten Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Genehmigung zur Verwendung in Biozidprodukten bewertet werden sollen. Diese Liste enthält 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid („DBNPA“) (EG-Nr.: 233-539-7, CAS-Nr.: 10222-01-2) für die Produktart 6.
- (2) DBNPA wurde in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ beschriebenen Produktart 6 (Topf-Konservierungsmittel) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 6 (Schutzmittel für Produkte während der Lagerung) entspricht.
- (3) Dänemark wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und seine zuständige bewertende Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 16. Dezember 2022 den Bewertungsbericht und ihre Schlussfolgerungen. Nach der Vorlage des Bewertungsberichts fanden Diskussionen in Fachsitzungen statt, die von der Agentur organisiert wurden.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 arbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahmen der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen aus. Am 12. September 2023 nahm der Ausschuss für Biozidprodukte gemäß Artikel 7 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 in Verbindung mit Artikel 75 Absätze 1 und 4 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 die Stellungnahme der Agentur an ⁽⁴⁾, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (5) In dieser Stellungnahme kam die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass DBNPA enthaltende Biozidprodukte der Produktart 6 die in Artikel 19 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegten Kriterien erfüllen, sofern bestimmte Bedingungen für ihre Verwendung eingehalten werden.

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

⁽²⁾ Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1062/2014 der Kommission vom 4. August 2014 über das Arbeitsprogramm zur systematischen Prüfung aller in Biozidprodukten enthaltenen alten Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 294 vom 10.10.2014, S. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten (ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

⁽⁴⁾ Biocidal Products Committee Opinion on the application for approval of the active substance 2,2-Dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA); Product-type: 6; ECHA/BPC/388/2023, angenommen am 12. September 2023.

- (6) Der Stellungnahme der Agentur zufolge gilt DBNPA als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die für den Menschen schädlich sein können, weswegen er das in Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 festgelegte Ausschlusskriterium erfüllt, und er gilt als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die für Nichtzielorganismen schädlich sein können, weswegen er gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung zu ersetzen ist.
- (7) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 können Wirkstoffe, die ein Ausschlusskriterium erfüllen, nur genehmigt werden, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Bedingungen und mindestens eine der Bedingungen des Artikels 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erfüllen.
- (8) Die Kommission führte mit Unterstützung der Agentur vom 3. November 2023 bis zum 4. Januar 2024 eine öffentliche Konsultation durch, um zur Erhebung von Daten zu der Frage beizutragen, ob die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind.
- (9) Die Stellungnahme der Agentur und die im Rahmen der öffentlichen Konsultation eingereichten Beiträge wurden im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte mit den Vertretern der Mitgliedstaaten erörtert. Die Vertreter der Mitgliedstaaten wurden überdies ersucht, anzugeben, ob ihrer Einschätzung nach mindestens eine der Bedingungen in Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist, und dies zu begründen.
- (10) Die Auswertung aller Daten aus dem Antragsdossier, der öffentlichen Konsultation und der Standpunkte der Mitgliedstaaten hat ergeben, dass DBNPA derzeit in allen Mitgliedstaaten für bestimmte Verwendungen benötigt wird.
- (11) DBNPA wird für den Kurzzeitschutz durch industrielle Verwender von Mineralschlämmen und anderen Zusatzstoffen (z. B. Stärke, Füllstoffe, Bindemittel, Entschäumungsmittel, Polymerlösungen, Barriereprodukte, Überzüge und Pigmentstoffe) für die Papierherstellung benötigt. Für mehrere Wirkstoffe wurde untersucht, ob sie für eine solche Verwendung als Alternativen zu DBNPA infrage kommen würden: 2-Methyl-2,3-dihydro-1,2-thiazol-3-on-Hydrochlorid, 2-Phenoxyethanol, (Benzyloxy)methanol, 2-Butyl-benzo[d]isothiazol-3-on („BBIT“), Benzylalkohol, Biphenyl-2-ol, 1,2-Benzisothiazol-3(2H)-on („BIT“), Bronopol, Chlorkresol, 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on („CIT“), Gemisch aus 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on (Einecs 247-500-7) und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (Einecs 220-239-6) („Gemisch aus CMIT/MIT“), 2-Brom-2-(brommethyl)pentandinitril („DBDCB“), Didecyldimethylammoniumchlorid („DDAC (C8-10)“), Didecyldimethylammoniumchlorid („DDAC“), 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5,5-dimethylimidazolidin-2,4-dion („DMDMH“), Dodecylguanidinmonohydrochlorid, 2,2'-Dithiobis[N-methylbenzamid] („DTBMA“), (Ethylendioxy)dimethanol (Reaktionsprodukte aus Ethylenglycol und Paraformaldehyd („EGForm“)), Ethanol, aus den Reaktionsprodukten von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin (Verhältnis 1:1“) freigesetztes Formaldehyd, aus den Reaktionsprodukten von Paraformaldehyd und 2-Hydroxypropylamin („Verhältnis 3:2“) freigesetztes Formaldehyd, Ameisensäure, Glutaral („Glutaraldehyd“), Hexa-2,4-diensäure („Sorbinsäure“), 2,2',2'-(Hexahydro-1,3,5-triazin-1,3,5-triyl)triethanol („HHT“), Wasserstoffperoxid, 3-Iod-2-propinylbutylcarbamate („IPBC“), L-(+)-Milchsäure, MBIT, 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on („MIT“), aus Ammoniumcarbamate und einer Chlorquelle erzeugtes Monochloramin, N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin („Diamin“), N-(Trichlormethylthio)phthalimid („Folpet“), 2-Octyl-2H-isothiazol-3-on („OIT“), p-[(Diiodmethyl)sulfonyl]toluol, Peressigsäure, Kaliumsorbat, Pyridin-2-thiol-1-oxid, Natriumsalz („Natrium-Pyrrhion“), Pyrrhion-Zink („Zink-Pyrrhion“), Silberchlorid, aus Dinatriumdisulfit freigesetztes Schwefeldioxid, Tetrahydro-1,3,4,6-tetrakis(hydroxymethyl)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dion („TMAD“), Tetrakis(hydroxymethyl)phosphoniumsulfat (2:1) („THPS“). Die Auswertung der gesammelten Informationen ergab jedoch, dass sich aufgrund ihrer Verwendung für den Langzeitschutz, von Problemen bei der technischen Kompatibilität oder von Gefahren keiner dieser Wirkstoffe als Ersatz für DBNPA für die geprüfte Verwendung eignet.
- (12) DBNPA wird für den Kurzzeitschutz durch industrielle Verwender von Farben und Überzügen (einschließlich Pigmentstoffen, Lacken und Druckfarben) sowie von Rohmaterialien (z. B. Stärke, Füllstoffe, Bindemittel, Entschäumungsmittel und Pigmentstoffe) zur Herstellung von Farben und Überzügen benötigt. Für dieselben Wirkstoffe wie die in Erwägungsgrund 11 aufgeführten wurde untersucht, ob sie für eine solche Verwendung als Alternativen zu DBNPA infrage kommen würden. Die Auswertung der gesammelten Informationen ergab jedoch, dass sich aufgrund ihrer Verwendung für den Langzeitschutz, von Problemen bei der technischen Kompatibilität oder von Gefahren keiner dieser Wirkstoffe als Ersatz für DBNPA für eine derartige Verwendung eignet.

- (13) DBNPA wird für den Kurzzeitschutz durch industrielle Verwender von Polymerdispersionen (z. B. Polymerdispersionen für Klebstoffe, Vliesstoffe, Verbindungen zur Herstellung von Teppichen, Putzvermischungen und Wandfüller) benötigt. Für dieselben Wirkstoffe wie die in Erwägungsgrund 11 aufgeführten wurde untersucht, ob sie für eine solche Verwendung als Alternativen zu DBNPA infrage kommen würden. Die Auswertung der gesammelten Informationen ergab jedoch, dass sich aufgrund ihrer Verwendung für den Langzeitschutz, von Problemen bei der technischen Kompatibilität oder von Gefahren keiner dieser Wirkstoffe als Ersatz für DBNPA für eine derartige Verwendung eignet.
- (14) Es wird derzeit an Alternativmethoden zur Verwendung von Biozidprodukten für den Kurzzeitschutz von Mineralschlämmen und anderen Zusatzstoffen für die Papierherstellung geforscht (thermische Verfahren oder Bestrahlungstechniken), diese haben jedoch noch keinen ausreichenden Technologie-Reifegrad erreicht und können daher gegenwärtig nicht als geeignete Alternativen zur Verwendung von DBNPA betrachtet werden. In Bezug auf den Kurzzeitschutz von Farben und Überzügen sowie von Rohmaterialien zu ihrer Herstellung sowie den Kurzzeitschutz von Polymerdispersionen könnten bei nichtchemischen Alternativmethoden Probleme bei der technischen Kompatibilität (z. B. Verätzung, Destabilisierung, begrenzte Wirksamkeit), wirtschaftliche Belastungen (energieintensive Verfahren) und Sicherheitsprobleme (z. B. Verbrennungsrisiko für Verwender, Gammastrahlung) auftreten.
- (15) Die Auswertung der gesammelten Informationen zeigt somit, dass die Nichtgenehmigung von DBNPA als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 unverhältnismäßige negative Auswirkungen für die Gesellschaft hätte im Vergleich zu den Risiken, die sich aus der Verwendung des Stoffes für den Kurzzeitschutz von Mineralschlämmen und anderen Zusatzstoffen für die Papierherstellung, für den Kurzzeitschutz von Farben und Überzügen sowie von Rohmaterialien zu ihrer Herstellung und für den Kurzzeitschutz von Polymerdispersionen ergeben. Damit ist für die genannten Verwendungen die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (16) Die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit den Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung gelten folglich als erfüllt.
- (17) DBNPA sollte daher vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen in Bezug auf die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt werden.
- (18) Da auf DBNPA das Ausschlusskriterium gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 zutrifft, sollte der Genehmigungszeitraum gemäß Artikel 4 Absatz 1 Satz 2 der genannten Verordnung höchstens fünf Jahre betragen.
- (19) Gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 sollte bei der Bewertung des Biozidprodukts ebenfalls evaluiert werden, ob die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der genannten Verordnung im Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats erfüllt ist. Es sollte vorgesehen werden, dass DBNPA enthaltende Biozidprodukte der Produktart 6 nur zur Verwendung in Mitgliedstaaten zugelassen werden dürfen, in denen die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist.
- (20) Darüber hinaus sollte gemäß Artikel 4 Absatz 3 Buchstaben d und g sowie Artikel 58 Absatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit DBNPA behandelt wurden oder es absichtlich enthalten, Einschränkungen und Bedingungen unterliegen, um ein hohes Sicherheitsniveau für die Gesundheit von Mensch und Tier sowie für die Umwelt und die Gleichbehandlung von in der Union hergestellten und eingeführten behandelten Waren sicherzustellen. Im Einklang mit den in der Genehmigung für die Zulassung von DBNPA enthaltenden Biozidprodukten der Produktart 6 festgelegten Voraussetzungen sind die einzigen behandelten Waren, die mit DBNPA behandelt wurden oder es enthalten, die in Verkehr gebracht werden dürfen, Mineralschlämme und andere Zusatzstoffe für die Papierherstellung, Farben und Überzüge sowie Rohmaterialien zu ihrer Herstellung und Polymerdispersionen, wobei DBNPA in diesen behandelten Waren ausschließlich dazu verwendet wurde, sie kurzzeitig zu schützen.
- (21) Vor der Genehmigung eines Wirkstoffs sollte eine angemessene Frist eingeräumt werden, damit die Betroffenen die notwendigen Vorbereitungen treffen können, um die neuen Anforderungen einzuhalten.
- (22) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozidprodukte —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) wird unter den im Anhang dargelegten Bedingungen als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 6 genehmigt.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 21. Mai 2025

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Datum des Ablaufs der Genehmigung	Produkt- art	Besondere Bedingungen
DBNPA	IUPAC-Bezeichnung: 2,2-Dibrom-2-cyana- cetamid EG-Nr.: 233-539-7 CAS-Nr.: 10222-01-2	Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs: 98,0 %	1. November 2026	31. Oktober 2031	6	2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) gilt als zu ersetzender Stoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstaben a und e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012. Die Zulassung von Biozidprodukten mit DBNPA als Wirkstoff ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Bei der Produktbewertung werden insbesondere die Aspekte Exposition, Risiken und Wirksamkeit im Zusammenhang mit etwaigen Verwendungen berücksichtigt, die unter einen Zulassungsantrag fallen, aber bei der Bewertung für den Wirkstoff auf Unionsebene nicht berücksichtigt wurden; b) gemäß Anhang VI Nummer 10 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 wird bei der Produktbewertung ebenfalls evaluiert, ob die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist; c) die Produkte dürfen nur zur Verwendung in Mitgliedstaaten zugelassen werden, in denen die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist; d) die Produkte dürfen nur für den Kurzzeitschutz durch industrielle Verwender folgender Stoffe zugelassen werden: i) Mineralschlämme und andere Zusatzstoffe (z. B. Stärke, Füllstoffe, Bindemittel, Entschäumungsmittel, Polymerlösungen, Barriereprodukte, Überzüge und Pigmentstoffe) für die Papierherstellung; ii) Farben und Überzüge (einschließlich Pigmentstoffen, Lacken und Druckfarben) sowie Rohmaterialien (z. B. Stärke, Füllstoffe, Bindemittel, Entschäumungsmittel und Pigmentstoffe) zur Herstellung von Farben und Überzügen; iii) Polymerdispersionen (z. B. Polymerdispersionen für Klebstoffe, Vliesstoffe, Verbindungen zur Herstellung von Teppichen, Putzvormischungen und Wandfüller);

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Datum des Ablaufs der Genehmigung	Produkt-art	Besondere Bedingungen
						e) bei der Produktbewertung werden insbesondere die industriellen Verwender berücksichtigt; f) für Produkte, die zu Rückständen in Lebens- oder Futtermitteln führen können, bewerten die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, ob gemäß der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽²⁾ und gemäß der Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ neue Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte festgesetzt oder alte Rückstandshöchstmengen bzw. Rückstandshöchstgehalte geändert werden müssen, und es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen getroffen, um sicherzustellen, dass diese Rückstandshöchstmengen oder Rückstandshöchstgehalte nicht überschritten werden; g) die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten führen in der Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften eines DBNPA enthaltenden Biozidprodukts die einschlägigen Verwendungsvorschriften und Vorsichtsmaßnahmen auf, die gemäß Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 Buchstabe e der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 auf dem Etikett der behandelten Waren anzugeben sind. Das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit DBNPA behandelt wurden oder es enthalten, ist an folgende Bedingungen geknüpft: a) Behandelte Waren, die mit DBNPA behandelt wurden oder es absichtlich enthalten, dürfen ausschließlich zu folgenden Verwendungen in Verkehr gebracht werden: i) Mineralschlämme und andere Zusatzstoffe für die Papierherstellung; ii) Farben und Überzüge (einschließlich Pigmentstoffen, Lacken und Druckfarben) sowie Rohmaterialien zu ihrer Herstellung; iii) Polymerdispersionen;

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheitsgrad des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Datum des Ablaufs der Genehmigung	Produkt-art	Besondere Bedingungen
						b) DBNPA wurde in den unter Buchstabe a aufgeführten behandelten Waren ausschließlich dazu verwendet, sie kurzzeitig zu schützen; c) die Person, die für das Inverkehrbringen einer behandelten Ware verantwortlich ist, die mit DBNPA behandelt wurde oder es enthält, sorgt dafür, dass das Etikett der behandelten Ware die in Artikel 58 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 angeführten Informationen umfasst.

⁽¹⁾ Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs. Der Wirkstoff in dem auf dem Markt bereitgestellten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen dem bewerteten Wirkstoff technisch gleichwertig ist.

⁽²⁾ Verordnung (EG) Nr. 470/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. Mai 2009 über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Lebensmitteln tierischen Ursprungs, zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 152 vom 16.6.2009, S. 11. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 396/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Februar 2005 über Höchstgehalte an Pestizidrückständen in oder auf Lebens- und Futtermitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs und zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates (ABl. L 70 vom 16.3.2005, S. 1. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).