



DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/577 DER KOMMISSION

vom 17. März 2026

zur Genehmigung von 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid (DBNPA) als alten Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 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) In 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 11.
- (2) DBNPA wurde im Hinblick auf die Verwendung in Biozidprodukten der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates⁽³⁾ beschriebenen Produktart 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) bewertet, die der in Anhang V der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 beschriebenen Produktart 11 (Schutzmittel für Flüssigkeiten in Kühl- und Verfahrenssystemen) entspricht.
- (3) Dänemark wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt, und seine zuständige bewertende Behörde übermittelte der Europäischen Chemikalienagentur (im Folgenden „Agentur“) am 8. März 2024 den Bewertungsbericht und ihre Schlussfolgerungen.
- (4) Gemäß Artikel 75 Absatz 1 Unterabsatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erarbeitet der Ausschuss für Biozidprodukte die Stellungnahme der Agentur zu den Anträgen auf Genehmigung von Wirkstoffen. Am 26. November 2024 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⁽⁴⁾ der Agentur an, in der die Schlussfolgerungen der bewertenden zuständigen Behörde berücksichtigt wurden.
- (5) 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 somit auch als zu ersetzender Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe a der genannten Verordnung gilt. Darüber hinaus gilt DBNPA als Stoff mit endokrinschädigenden Eigenschaften, die für Nichtzielorganismen schädlich sein können, und gilt daher auch als zu ersetzender Wirkstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe e der genannten Verordnung.

⁽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 (AbI. 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 (AbI. 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: 11; ECHA/BPC/448/2024, angenommen am 26. November 2024.

- (6) Gemäß der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 dürfen Wirkstoffe, die ein Ausschlusskriterium erfüllen, nur genehmigt werden, wenn sie die in Artikel 4 Absatz 1 festgelegten Bedingungen und mindestens eine der Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erfüllen.
- (7) Vom 27. Juni 2024 bis zum 26. August 2024 führte die Agentur gemäß Artikel 10 Absatz 3 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 eine Konsultation Dritter betreffend Informationen über potenziell verfügbare Ersatzstoffe durch, um Informationen darüber einzuholen, ob die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der genannten Verordnung erfüllt sind.
- (8) In ihrer Stellungnahme kam die Agentur zu dem Schluss, dass davon ausgegangen werden kann, dass DBNPA enthaltende Biozidprodukte der Produktart 11 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. Darüber hinaus kam die Agentur zu dem Schluss, dass mindestens eine der Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 für bestimmte Verwendungen erfüllt ist.
- (9) Die Stellungnahme der Agentur und die im Rahmen der Konsultation Dritter eingereichten Beiträge wurden im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte mit den Vertretern der Mitgliedstaaten erörtert. Die Vertreter der Mitgliedstaaten wurden überdies ersucht, anzugeben, ob nach Auffassung ihrer Mitgliedstaaten mindestens eine der Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt ist, und diesen Standpunkt zu begründen.
- (10) Die Auswertung aller Daten aus dem Antrag, der öffentlichen Konsultation, der Stellungnahme der Agentur und der Standpunkte der Mitgliedstaaten hat ergeben, dass DBNPA derzeit in allen Mitgliedstaaten für bestimmte Verwendungen benötigt wird, da es keine hinreichenden und geeigneten Alternativen gibt.
- (11) DBNPA wird derzeit für den Kurzzeitschutz (Schutz von bis zu 14 Tagen) von Flüssigkeiten benötigt, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen von industriellen oder berufsmäßigen Verwendern verwendet werden. 96 Wirkstoffe wurden untersucht, um zu überprüfen, ob sie für eine solche Verwendung als Alternativen zu DBNPA infrage kommen würden. Darunter waren Oxidationsmittel, die mit einer solchen Verwendung technisch nicht kompatibel sind, da sie stark ätzend und mit Zusatzstoffen für die Wasseraufbereitung nicht kompatibel sind. Wirkstoffe, die keine Oxidationsmittel sind, wirken entweder zu langsam oder sind mit Zusatzstoffen für die Wasseraufbereitung nicht kompatibel bzw. können keine ausreichende kurative Wirkung wie DBNPA entfalten. Daher konnten keine geeigneten chemischen Alternativen zur Verwendung von DBNPA für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen verwendet werden, ermittelt werden.
- (12) DBNPA wird derzeit für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten benötigt, die in offenen Kühlwassersystemen von industriellen oder berufsmäßigen Verwendern verwendet werden. Die Behandlung offener Kühlwassersysteme ist aufgrund des Risikos der Vermehrung der Bakterien *Legionella* spp. von besonderem Belang. 96 Wirkstoffe wurden als mögliche Alternativen zu DBNPA für diese Verwendung geprüft. Darunter waren Oxidationsmittel, die unter anderem ein höheres Risiko einer ätzenden Wirkung aufweisen und die mit Zusatzstoffen für die Wasseraufbereitung nicht kompatibel sind. Wirkstoffe, die keine Oxidationsmittel sind, verringern die Anzahl der Bakterien nicht schnell genug, insbesondere um die Vermehrung von *Legionella* zu verhindern. Daher konnten keine geeigneten chemischen Alternativen zur Verwendung von DBNPA für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, ermittelt werden.
- (13) Nichtchemische Alternativmethoden (ultraviolette Strahlung, elektrolytische Behandlung, Impulsenergie, verschiedene Arten der Membranfiltration, Medienfiltration, Aktivkohlefiltrierung, thermische Behandlung, Kavitation, Gammastrahlung) für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen verwendet werden, und von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, können als punktuelle Behandlungen angewandt werden. Nichtchemische Alternativmethoden reichen jedoch nicht an die schnell wirkenden Eigenschaften von DBNPA heran. Die Agentur kam zu dem Schluss, dass nichtchemische Alternativmethoden für die untersuchten Verwendungen als Ergänzung, aber nicht als vollständiger Ersatz für DBNPA anerkannt werden sollten. Die Vertreter der Mitgliedstaaten im Ständigen Ausschuss für Biozidprodukte stimmten dieser Schlussfolgerung zu.
- (14) Die Analyse der gesammelten Informationen zeigt, dass eine Nichtgenehmigung von DBNPA als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, zu einer höheren Zahl von Fällen von Legionellose (Legionärskrankheit) und potenziellen Todesfällen führen würde, wenn es keine geeigneten Alternativen zu DBNPA gibt. Da die Legionärskrankheit als ernste Gefahr für die menschliche Gesundheit angesehen wird, ist die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Bezug auf diese Verwendung von DBNPA erfüllt.

- (15) Darüber hinaus würde eine Nichtgenehmigung von DBNPA als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen verwendet werden, und von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, zu Ausrüstungsbeschädigungen, mehr Abfall und einem erhöhten Reinigungs- und Reparaturbedarf führen. In Ermangelung geeigneter Alternativen zu DBNPA für diese Verwendungen und in Anbetracht der Tatsache, dass durch die bewertete Verwendung keine unannehmbaren Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt festgestellt wurden, hätte die Nichtgenehmigung von DBNPA als Wirkstoff zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 unverhältnismäßige negative Folgen für die Gesellschaft im Vergleich zu den Risiken für die Gesundheit von Mensch und Tier oder die Umwelt, die sich aus der Verwendung des Stoffs für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen verwendet werden, und für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, ergeben. Damit ist für die genannten Verwendungen die Bedingung gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt.
- (16) Daher gelten die Bedingungen gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 in Verbindung mit den Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung für die Verwendung von DBNPA für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, und gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstabe c der genannten Verordnung für die Verwendung von DBNPA für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen verwendet werden, und von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, als erfüllt.
- (17) DBNPA sollte daher vorbehaltlich der Einhaltung bestimmter Bedingungen für die Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 11 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 Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstaben b oder c der genannten Verordnung im Hoheitsgebiet des jeweiligen Mitgliedstaats erfüllt sind. Es sollte vorgesehen werden, dass DBNPA enthaltende Biozidprodukte der Produktart 11 nur zur Verwendung in Mitgliedstaaten zugelassen werden dürfen, in denen die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstaben b oder c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind.
- (20) Da Biozidprodukte der Produktart 11, die DBNPA enthalten, nur für den Kurzzeitschutz von Flüssigkeiten, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen verwendet werden, und von Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden, zugelassen werden dürfen, ist nicht davon auszugehen, dass behandelte Waren, die mit DBNPA behandelt wurden oder es enthalten und die mit diesen besonderen Verwendungen in Verbindung gebracht werden können, in der EU in Verkehr gebracht werden können. Daher sollte das Inverkehrbringen behandelter Waren, die mit DBNPA behandelt wurden oder es enthalten, für die Produktart 11 nicht zulässig sein.
- (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 11 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 17. März 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Genehmigung befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen
DBNPA	IUPAC-Bezeichnung: 2,2-Dibrom-2-cyanacetamid EG-Nr.: 233-539-7 CAS-Nr.: 10222-01-2	Mindestreinheit des bewerteten Wirkstoffs: 98,0 %	1. Juli 2027	30. Juni 2032	11	<p>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.</p> <p>Die Zulassung von Biozidprodukten mit DBNPA als Wirkstoff ist an folgende Bedingungen geknüpft:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstaben b oder c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind. c) Die Produkte dürfen nur in Mitgliedstaaten zur Verwendung zugelassen werden, in denen die Bedingungen gemäß Artikel 5 Absatz 2 Unterabsatz 1 Buchstaben b oder c der Verordnung (EU) Nr. 528/2012 erfüllt sind. d) Die Produkte dürfen nur für den Kurzzeitschutz (Schutz von bis zu 14 Tagen) durch industrielle oder berufsmäßige Verwender folgender Stoffe zugelassen werden: <ul style="list-style-type: none"> i) Flüssigkeiten, die in geschlossenen Kühlwasserkreislaufsystemen verwendet werden; ii) Flüssigkeiten, die in offenen Kühlwassersystemen verwendet werden. e) Bei der Produktbewertung wird insbesondere auf industrielle oder berufsmäßige Verwender geachtet. <p>Behandelte Waren, die mit DBNPA behandelt wurden oder es enthalten, dürfen nicht in Verkehr gebracht werden.</p>

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