



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/937 DELLA COMMISSIONE

del 21 maggio 2025

che approva il 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA) come principio attivo esistente ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 89, paragrafo 1, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato II del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce un elenco di principi attivi esistenti da valutare per l'eventuale approvazione ai fini del loro uso nei biocidi. In tale elenco figura il 2,2-dibromo-2-cianoacetammide («DBNPA») (n. CE: 233-539-7, n. CAS: 10222-01-2) per il tipo di prodotto 6.
- (2) Il DBNPA è stato oggetto di una valutazione ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 (preservanti per prodotti in scatola) quale descritto nell'allegato V della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, che corrisponde al tipo di prodotto 6 (preservanti per i prodotti durante lo stoccaggio) quale descritto nell'allegato V del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (3) Il 16 dicembre 2022 l'autorità di valutazione competente della Danimarca, che è stata designata Stato membro relatore, ha presentato all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») la relazione di valutazione, unitamente alle sue conclusioni. Dopo la presentazione della relazione di valutazione si sono tenute discussioni in occasione di riunioni tecniche organizzate dall'Agenzia.
- (4) In conformità all'articolo 75, paragrafo 1, secondo comma, lettera a), del regolamento (UE) n. 528/2012, il comitato sui biocidi prepara il parere dell'Agenzia in merito alle domande di approvazione dei principi attivi. In conformità all'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) n. 1062/2014, in combinato disposto con l'articolo 75, paragrafi 1 e 4, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 12 settembre 2023 ⁽⁴⁾ il comitato sui biocidi ha adottato il parere dell'Agenzia tenendo conto delle conclusioni dell'autorità di valutazione competente.
- (5) L'Agenzia ha concluso in tale parere che i biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti DBNPA possono essere considerati conformi ai criteri di cui all'articolo 19, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 528/2012, purché siano rispettate determinate condizioni relative al loro uso.

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

⁽²⁾ Regolamento delegato (UE) n. 1062/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo al programma di lavoro per l'esame sistematico di tutti i principi attivi esistenti contenuti nei biocidi di cui al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 294 del 10.10.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

⁽³⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 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», adottato il 12 settembre 2023.

- (6) In base al parere dell'Agenzia, il DBNPA è considerato in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo e soddisfa pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012 ed è considerato in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sugli organismi non bersaglio ed è pertanto candidato alla sostituzione conformemente all'articolo 10, paragrafo 1, lettera e), del medesimo regolamento.
- (7) A norma del regolamento (UE) n. 528/2012 i principi attivi che soddisfano un criterio di esclusione possono essere approvati solo se rispettano le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, di tale regolamento.
- (8) Dal 3 novembre 2023 al 4 gennaio 2024 con il sostegno dell'Agenzia la Commissione ha condotto una consultazione pubblica nell'intento di contribuire a raccogliere informazioni per accertare che fossero soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (9) Il parere dell'Agenzia e i contributi alla consultazione pubblica sono stati discussi con i rappresentanti degli Stati membri in seno al comitato permanente sui biocidi. I rappresentanti degli Stati membri sono stati inoltre invitati a indicare se ritenessero che almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 fosse soddisfatta e a motivare la loro risposta.
- (10) L'analisi di tutti i dati raccolti dal fascicolo di domanda, la consultazione pubblica e le opinioni espresse dagli Stati membri indicano che il DBNPA è attualmente necessario in tutti gli Stati membri per determinati usi.
- (11) Il DBNPA è necessario per la preservazione a breve termine di minerali in sospensione e altri additivi (ad esempio amido, cariche minerali, leganti, agenti antischiuma, soluzioni di polimeri, prodotti barriera, rivestimenti e pigmenti) utilizzati nella produzione di carta da utilizzatori industriali. Diversi principi attivi sono stati esaminati come possibili alternative al DBNPA per tale uso: 2-metil-2,3-diidro-1,2-tiazol-3-one cloridrato, 2-fenossietanolo, (benzilossi) metanolo, 2-butil-benzo[d]-isotiazol-3-one («BBIT»), alcol benzilico, bifenil-2-olo, 1,2-benzisotiazol-3(2H)-one («BIT»), bronopol, clorocresolo, 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one («CIT»), miscela di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one (EINECS 247-500-7) e 2-metil-2H-isotiazol-3-one (EINECS 220-239-6) («miscela di CMIT/MIT»), 2-bromo-2-(bromometil)pentandinitrile («DBDCB»), cloruro di didecildimetilammonio («DDAC (C8-10)»), cloruro di didecildimetilammonio («DDAC»), 1,3-bis(idrossimetil)-5,5-dimetilimidazolidin-2,4-dione («DMDMH»), monocloridrato di dodecilguanidina, 2,2'-ditiobis[N-metilbenzammide] («DBTMA»), (etilendiossi)dimetanolo [prodotti di reazione di glicole etilenico con paraformaldeide («EGForm»), etanolo, formaldeide rilasciata dai prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammia (rapporto 1:1), formaldeide rilasciata dai prodotti di reazione di paraformaldeide e 2-idrossipropilammia (rapporto 3:2), acido formico, glutarale («glutaraldeide»), acido esa-2,4-dienoico («acido sorbico»), 2,2',2'-(esaidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanolo («HHT»), perossido di idrogeno, butilcarbammato di 3-iodo-2-propinile («IPBC»), acido L-(+)-lattico, MBIT, 2-metil-2H-isotiazol-3-one («MIT»), monoclorammia generata da carbammato di ammonio e una fonte di cloro, N-(3-amminopropil)-N-dodecilpropan-1,3-diammina («diammina»), N-(triclorometiltio)ftalimmide («Folpet»), 2-ottil-2H-isotiazol-3-one («OIT»), p-[(diiodometil)solfonil]toluene, acido peracetico, sorbato di potassio, 1-ossido di piridina-2-tiolo sale di sodio («piritione di sodio»), zinco piritione («piritione zinco»), cloruro di argento, diossido di zolfo rilasciato da metabisolfito di sodio, tetraidro-1,3,4,6-tetrachis(idrossimetil)imidazo[4,5-d]imidazol-2,5(1H,3H)-dione («TMAD»), solfato di tetrachis(idrossimetil)fosfonio (2:1) («THPS»). Tuttavia in base all'analisi delle informazioni raccolte nessuno di tali principi attivi può costituire un sostituto adeguato del DBNPA per l'uso in esame a causa del loro uso per la preservazione a lungo termine, di problemi di compatibilità tecnica o di questioni legate alla pericolosità.
- (12) Il DBNPA è necessario per la preservazione a breve termine di pitture e rivestimenti (compresi pigmenti, vernici e inchiostri) e di materie prime (ad esempio amido, cariche minerali, leganti, agenti antischiuma e pigmenti) utilizzate per la produzione di pitture e rivestimenti da utilizzatori industriali. Gli stessi principi attivi elencati al considerando 11 sono stati esaminati come possibili alternative al DBNPA per tale uso. Tuttavia in base all'analisi delle informazioni raccolte nessuno di tali principi attivi può costituire un sostituto adeguato del DBNPA per tale uso a causa del loro uso per la preservazione a lungo termine, di problemi di compatibilità tecnica o di questioni legate alla pericolosità.

- (13) Il DBNPA è necessario per la preservazione a breve termine di polimeri in dispersione (ad esempio polimeri in dispersione utilizzati in adesivi, stoffe non tessute, composti per tappeti, stucchi premiscelati e riempitivi per pareti) ad uso di utilizzatori industriali. Gli stessi principi attivi elencati al considerando 11 sono stati esaminati come possibili alternative al DBNPA per tale uso. Tuttavia in base all'analisi delle informazioni raccolte nessuno di tali principi attivi può costituire un sostituto adeguato del DBNPA per tale uso a causa del loro uso per la preservazione a lungo termine, di problemi di compatibilità tecnica o di questioni legate alla pericolosità.
- (14) Metodi alternativi all'uso di biocidi per la preservazione a breve termine di minerali in sospensione e altri additivi utilizzati nella produzione di carta sono attualmente oggetto di ricerca (tecniche termiche o di irradiazione), ma non hanno ancora raggiunto un livello sufficiente di maturità tecnologica e al momento attuale non possono pertanto essere considerati alternative adeguate all'uso del DBNPA. Per quanto riguarda la preservazione a breve termine di pitture e rivestimenti e di materie prime utilizzate per la loro produzione, nonché la preservazione a breve termine di polimeri in dispersione, metodi alternativi non chimici potrebbero comportare problemi di compatibilità tecnica (ad esempio corrosione, destabilizzazione, efficacia limitata) e oneri economici (processi ad alta intensità energetica) e sollevare questioni legate alla sicurezza (ad esempio il rischio di ustioni per gli operatori, raggi gamma).
- (15) L'analisi delle informazioni raccolte mostra pertanto che la mancata approvazione del DBNPA come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6 avrebbe un impatto negativo sproporzionato sulla società rispetto ai rischi derivanti dall'uso della sostanza per la preservazione a breve termine di minerali in sospensione e altri additivi utilizzati nella produzione di carta, per la preservazione a breve termine di pitture e rivestimenti e di materie prime utilizzate per la loro produzione, nonché per la preservazione a breve termine di polimeri in dispersione. La condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 è pertanto soddisfatta per tali usi.
- (16) Si considerano pertanto soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, in combinato disposto con le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del medesimo regolamento.
- (17) È pertanto opportuno approvare il DBNPA ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, subordinatamente al rispetto di determinate condizioni.
- (18) Dato che il DBNPA soddisfa il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012, l'approvazione dovrebbe riguardare un periodo non superiore a cinque anni, come stabilito all'articolo 4, paragrafo 1, seconda frase, di tale regolamento.
- (19) A norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del biocida dovrebbe comprendere una verifica volta a stabilire se la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del medesimo regolamento è soddisfatta nel territorio del rispettivo Stato membro. È opportuno prevedere che i biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti DBNPA possano essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (20) Inoltre, a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, lettere d) e g), e dell'articolo 58, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012, per garantire un elevato livello di sicurezza per la salute umana, la salute animale e l'ambiente e per garantire la parità di trattamento tra gli articoli trattati fabbricati nell'Unione e gli articoli trattati importati, l'immissione sul mercato di articoli trattati con, o che incorporano intenzionalmente, DBNPA dovrebbe essere subordinata a limitazioni e condizioni. In particolare, in linea con le condizioni stabilite nell'approvazione per l'autorizzazione dei biocidi del tipo di prodotto 6 contenenti DBNPA, gli unici articoli trattati con, o che incorporano, DBNPA che possono essere immessi sul mercato sono minerali in sospensione e altri additivi utilizzati nella produzione di carta, pitture e rivestimenti e materie prime utilizzate per la loro produzione, nonché polimeri in dispersione, e in tali articoli trattati il DBNPA è stato utilizzato solo per garantirne la preservazione a breve termine.
- (21) Prima dell'approvazione di un principio attivo è opportuno prevedere un periodo ragionevole, al fine di consentire alle parti interessate di adottare le misure preparatorie necessarie a soddisfare le nuove prescrizioni.
- (22) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente sui biocidi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il 2,2-dibromo-2-cianoacetammide (DBNPA) è approvato come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 6, fatte salve le condizioni di cui all'allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 21 maggio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo (1)	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
DBNPA	Denominazione IUPAC: 2,2-dibromo- 2-cianoacetammide N. CE: 233-539-7 N. CAS: 10222-01-2	Grado minimo di purezza del principio attivo valutato: 98,0 %	1° novembre 2026	31 ottobre 2031	6	<p>Il 2,2-dibromo-2-cianoacetammide («DBNPA») è candidato alla sostituzione in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettere a) ed e), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'autorizzazione dei biocidi in cui è utilizzato DBNPA come principio attivo è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione alle esposizioni, ai rischi e all'efficacia legati a qualsiasi uso previsto nella domanda di autorizzazione, ma non preso in considerazione nella valutazione del principio attivo condotta a livello di Unione;</p> <p>b) a norma dell'allegato VI, punto 10, del regolamento (UE) n. 528/2012, la valutazione del prodotto comprende una verifica per stabilire se la condizione fissata all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012 è soddisfatta;</p> <p>c) i prodotti possono essere autorizzati per l'uso solo negli Stati membri in cui è soddisfatta la condizione di cui all'articolo 5, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012;</p> <p>d) i prodotti possono essere autorizzati solo per la preservazione a breve termine ad uso di utilizzatori industriali di:</p> <p>i) minerali in sospensione e altri additivi (ad esempio amido, cariche minerali, leganti, agenti antischiuma, soluzioni di polimeri, prodotti barriera, rivestimenti e pigmenti) utilizzati nella produzione di carta;</p> <p>ii) pitture e rivestimenti (compresi pigmenti, vernici e inchiostri) e materie prime (ad esempio amido, cariche minerali, leganti, agenti antischiuma e pigmenti) utilizzate per la produzione di pitture e rivestimenti;</p> <p>iii) polimeri in dispersione (ad esempio polimeri in dispersione utilizzati in adesivi, stoffe non tessute, composti per tappeti, stucchi premiscelati e riempitivi per pareti);</p>

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>e) nella valutazione del prodotto si presta particolare attenzione agli utilizzatori industriali;</p> <p>f) per i prodotti che possono lasciare residui negli alimenti o nei mangimi le autorità competenti degli Stati membri valutano se sia necessario fissare nuovi livelli massimi di residui o limiti massimi di residui oppure modificare quelli esistenti in conformità al regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ o al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e sono adottate misure di attenuazione del rischio appropriate per garantire che tali livelli massimi di residui o limiti massimi di residui non siano superati;</p> <p>g) le autorità competenti degli Stati membri specificano nel sommario delle caratteristiche di un biocida contenente DBNPA le pertinenti istruzioni per l'uso e le precauzioni da indicare sull'etichetta degli articoli trattati a norma dell'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, lettera e), del regolamento (UE) n. 528/2012. L'immissione sul mercato di articoli trattati con, o che incorporano, DBNPA è subordinata alle condizioni seguenti:</p> <p>a) gli articoli trattati con, o che incorporano intenzionalmente, DBNPA possono essere immessi sul mercato solo per essere utilizzati come:</p> <ul style="list-style-type: none"> i) minerali in sospensione e altri additivi utilizzati nella produzione di carta; ii) pitture e rivestimenti (compresi pigmenti, vernici e inchiostri) e materie prime utilizzate per la loro produzione; iii) polimeri in dispersione;

Nome comune	Denominazione IUPAC Numeri di identificazione	Grado minimo di purezza del principio attivo ⁽¹⁾	Data di approvazione	Data di scadenza dell'approva- zione	Tipo di prodotto	Condizioni specifiche
						<p>b) negli articoli trattati di cui alla lettera a) il DBNPA è stato utilizzato solo per garantirne la preservazione a breve termine;</p> <p>c) la persona responsabile dell'immissione sul mercato di un articolo trattato con, o che incorpora, DBNPA assicura che l'etichetta di tale articolo trattato rechi le informazioni elencate all'articolo 58, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (UE) n. 528/2012.</p>

⁽¹⁾ La purezza indicata in questa colonna corrisponde al grado minimo di purezza del principio attivo valutato. Il principio attivo nel prodotto messo a disposizione sul mercato può essere di pari o diversa purezza se ne è stata provata l'equivalenza tecnica con il principio attivo valutato.
⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 152 del 16.6.2009, pag. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).
⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).