



2025/937

22.5.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/937 DE LA COMISIÓN**

**de 21 de mayo de 2025**

**por el que se aprueba la sustancia 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) como sustancia activa existente para su uso en biocidas del tipo de producto 6, de conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 89, apartado 1, párrafo tercero,

Considerando lo siguiente:

- (1) El anexo II del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup> establece una lista de sustancias activas existentes que deben evaluarse de cara a su posible aprobación para su uso en biocidas. En esa lista figura la 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) (n.º CE: 233-539-7, n.º CAS: 10222-01-2) para el tipo de producto 6.
- (2) Se ha evaluado la DBNPA para su uso en biocidas del tipo de producto 6 (conservantes para productos envasados) con arreglo a la descripción del anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y se ha observado que corresponde al tipo de producto 6 (conservantes para los productos durante su almacenamiento) descrito en el anexo V del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (3) La autoridad competente evaluadora de Dinamarca, que había sido designada Estado miembro ponente, presentó el informe de evaluación, junto con sus conclusiones, a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas («Agencia») el 16 de diciembre de 2022. Tras la presentación del informe de evaluación, se celebraron debates en reuniones técnicas organizadas por la Agencia.
- (4) De conformidad con el artículo 75, apartado 1, párrafo segundo, letra a), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas prepara los dictámenes de la Agencia sobre las solicitudes de aprobación de sustancias activas. De conformidad con el artículo 7, apartado 2, del Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014, leído en relación con el artículo 75, apartados 1 y 4, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, el Comité de Biocidas adoptó el dictamen de la Agencia el 12 de septiembre de 2023 <sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) En ese dictamen, la Agencia concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 6 que contengan DBNPA sigan cumpliendo los criterios establecidos en el artículo 19, apartado 1, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, siempre que se cumplan determinadas condiciones relativas a su uso.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento Delegado (UE) n.º 1062/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo al programa de trabajo para el examen sistemático de todas las sustancias activas existentes contenidas en los biocidas que se mencionan en el Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 294 de 10.10.2014, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_del/2014/1062/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj)).

<sup>(3)</sup> Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 1998, relativa a la comercialización de biocidas (DO L 123 de 24.4.1998, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj>).

<sup>(4)</sup> Dictamen del Comité de Biocidas sobre la solicitud de aprobación de la sustancia activa 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA); tipo de producto: 6; ECHA/BPC/388/2023, adoptado el 12 de septiembre de 2023.

- (6) Según el dictamen de la Agencia, se considera que la DBNPA tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en las personas y, por tanto, cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo, por lo que es candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.
- (7) De conformidad con el Reglamento (UE) n.º 528/2012, las sustancias activas que cumplan un criterio de exclusión solo pueden aprobarse si cumplen las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, y al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento.
- (8) Entre el 3 de noviembre de 2023 y el 4 de enero de 2024, la Comisión, con el apoyo de la Agencia, llevó a cabo una consulta pública con el fin de contribuir a recopilar información sobre si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (9) El dictamen de la Agencia y las respuestas a la consulta pública se han debatido con representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas. También se ha pedido a los representantes de los Estados miembros que indiquen si consideran que se cumpliría al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que justifiquen su respuesta.
- (10) El análisis de todos los datos recogidos en el expediente de solicitud, la consulta pública y las opiniones expresadas por los Estados miembros indica que la DBNPA es actualmente necesaria en todos los Estados miembros para determinados usos.
- (11) La DBNPA es necesaria para la conservación a corto plazo de los lodos minerales y otros aditivos (por ejemplo, almidón, cargas, aglutinantes, antiespumantes, soluciones de polímeros, productos de barrera, revestimientos, pigmentos) para su uso en la producción de papel por usuarios industriales. Se investigaron varias sustancias activas como posibles alternativas a la DBNPA para este uso: clorhidrato de 2-metil-2,3-dihidro-1,2-tiazol-3-ona, 2-fenoxietanol, (benciloxi)metanol, 2-butilbenzo[*d*]isotiazol-3-ona (BBIT), alcohol bencílico, bifenil-2-ol, 1,2-benzisotiazol-3(2*H*)-ona (BIT), bronopol, clorocresol, 5-cloro-2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (CIT), mezcla de 5-cloro-2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (EINECS 247-500-7) y 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (EINECS 220-239-6) («mezcla de CMIT/MIT»), 2-bromo-2-(bromometil)pentanodinitrilo (DBDCB), cloruro de didecildimetilamonio [DDAC (C<sub>8-10</sub>)], cloruro de didecildimetilamonio (DDAC), 1,3-bis(hidroximetil)-5,5-dimetilimidazolidina-2,4-diona (DMDMH), monoclorhidrato de dodecilguanidina, 2,2'-ditiobis(*N*-metilbenzamida) (DTBMA), (etilendioxo)dimetanol [productos de reacción del etilenglicol con paraformaldehído («EGform»), etanol, formaldehído liberado a partir de los productos de reacción de paraformaldehído y 2-hidroxiopropilamina («RP 1:1»), formaldehído liberado a partir de los productos de reacción de paraformaldehído y 2-hidroxiopropilamina («RP 3:2»), ácido fórmico, glutaral («glutaraldehído»), ácido hexa-2,4-dienoico («ácido sórbico»), 2,2',2''-(hexahidro-1,3,5-triazina-1,3,5-triil)trietanol (HHT), peróxido de hidrógeno, 3-yodo-2-propinilbutilcarbamato (IPBC), 1-(+)-ácido láctico, MBIT, 2-metil-2*H*-isotiazol-3-ona (MIT), monocloramina generada a partir de carbamato de amonio y una fuente de cloro, *N*-(3-aminopropil)-*N*-dodecilpropano-1,3-diamina («diamina»), *N*-(triclorometiltio)ftalimida («Folpet»), 2-octil-2*H*-isotiazol-3-ona (OIT), *p*-(diyodometilsulfonil)tolueno, ácido peracético, sorbato de potasio, sal sódica de 1-óxido de piridina-2-tiol («piritona de sodio»), piritona de zinc, cloruro de plata, dióxido de azufre liberado a partir de metabisulfito de sodio, tetrahidro-1,3,4,6-tetraquis(hidroximetil)imidazo[4,5-*d*]imidazol-2,5(1*H*,3*H*)-diona (TMAD), sulfato de tetraquis(hidroximetil)fosfonio (2:1) (THPS). Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado de la DBNPA para el uso examinado debido al uso de estas para la conservación a largo plazo, a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo.
- (12) La DBNPA es necesaria para la conservación a corto plazo de pinturas y revestimientos (incluidos pigmentos, barnices y tintas) y de materias primas (como almidón, cargas, aglutinantes, antiespumantes o pigmentos) utilizadas por los usuarios industriales para la producción de pinturas y revestimientos. Se investigaron las mismas sustancias activas que figuran en el considerando 11 como posibles alternativas a la DBNPA para este uso. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado de la DBNPA para tal uso debido al uso de estas para la conservación a largo plazo, a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo.

- (13) La DBNPA es necesaria para la conservación a corto plazo de las dispersiones de polímeros (como las dispersiones de polímeros utilizadas en adhesivos, tejidos no tejidos, compuestos para la fabricación de alfombras, yeso de premezcla o rellenos de paredes) por parte de los usuarios industriales. Se investigaron las mismas sustancias activas que figuran en el considerando 11 como posibles alternativas a la DBNPA para este uso. Sin embargo, según el análisis de la información recogida, ninguna de estas sustancias activas podría ser un sustituto adecuado de la DBNPA para tal uso debido al uso de estas para la conservación a largo plazo, a problemas de compatibilidad técnica o a cuestiones de riesgo.
- (14) Actualmente se están investigando métodos alternativos al uso de biocidas para la conservación a corto plazo de lodos minerales y otros aditivos para su uso en la producción de papel (técnicas térmicas o de irradiación), pero aún no se ha alcanzado un nivel suficiente de madurez tecnológica y, por lo tanto, de momento no pueden considerarse alternativas adecuadas al uso de la DBNPA. En cuanto a la conservación a corto plazo de pinturas y revestimientos y de las materias primas utilizadas para su producción, y la conservación a corto plazo de las dispersiones de polímeros, los métodos alternativos no químicos podrían presentar dificultades de compatibilidad técnica (como corrosión, desestabilización y eficacia limitada), cargas económicas (procesos energéticamente intensos) y problemas de seguridad (por ejemplo, riesgo de quemaduras para los operadores o radiación gamma).
- (15) Por consiguiente, el análisis de la información recogida demuestra que la no aprobación de la DBNPA como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6 tendría un impacto negativo desproporcionado en la sociedad en comparación con los riesgos derivados del uso de la sustancia para la conservación a corto plazo de lodos minerales y otros aditivos para su uso en la producción de papel, para la conservación a corto plazo de pinturas y revestimientos y para la conservación a corto plazo de dispersiones de polímeros. Por tanto, se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para esos usos.
- (16) Por consiguiente, se consideran cumplidas las condiciones establecidas en el artículo 4, apartado 1, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en relación con las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento.
- (17) Procede, por tanto, aprobar la DBNPA para su uso en biocidas del tipo de producto 6, siempre que se cumplan determinadas condiciones.
- (18) Como la DBNPA cumple el criterio de exclusión establecido en el artículo 5, apartado 1, letra d), del Reglamento (UE) n.º 528/2012, la aprobación debe ser por un período no superior a cinco años, tal como se establece en el artículo 4, apartado 1, segunda frase, de dicho Reglamento.
- (19) De conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación del biocida debe determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento en el territorio del Estado miembro correspondiente. Debe establecerse que los biocidas del tipo de producto 6 que contengan DBNPA solo puedan autorizarse para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;
- (20) Además, a fin de garantizar un alto nivel de seguridad para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente y garantizar la igualdad de trato entre los artículos tratados fabricados en la Unión y los artículos tratados importados, la comercialización de artículos tratados con DBNPA o que la incorporen intencionadamente debe estar sujeta a restricciones y condiciones, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, letras d) y g), y el artículo 58, apartado 2, del Reglamento (UE) n.º 528/2012. En particular, en consonancia con las condiciones establecidas en la aprobación de la autorización de los biocidas del tipo de producto 6 que contienen DBNPA, los únicos artículos tratados con DBNPA o que la incorporen que pueden comercializarse son los lodos minerales y otros aditivos utilizados en la producción de papel, las pinturas y los revestimientos y las materias primas utilizadas para su producción, y las dispersiones de polímeros, siempre que la DBNPA se haya utilizado en esos artículos tratados únicamente para garantizar su conservación a corto plazo.
- (21) Antes de aprobar una sustancia activa, conviene dejar que transcurra un plazo razonable para que las partes interesadas puedan tomar las medidas preparatorias necesarias para cumplir los nuevos requisitos.
- (22) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Biocidas.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

Se aprueba la 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 6, sujeta a las condiciones establecidas en el anexo.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 21 de mayo de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ANEXO

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa (1)	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
DBNPA	Nombre IUPAC:  2,2-dibromo- 2-cianoacetamida  N.º CE: 233-539-7  N.º CAS: 10222-01-2	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada: 98,0 %	1 de noviembre de 2026	31 de octubre de 2031	6	<p>La 2,2-dibromo-2-cianoacetamida (DBNPA) es una candidata a sustitución con arreglo al artículo 10, apartado 1, letras a) y e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012. La autorización de biocidas que utilicen DBNPA como sustancia activa está sujeta a las siguientes condiciones:</p> <p>a) en la evaluación de los biocidas se prestará una atención particular a las exposiciones, los riesgos y la eficacia en relación con cualquiera de los usos que estén contemplados en una solicitud de autorización, pero que no se hayan considerado en la evaluación de la sustancia activa a nivel de la Unión;</p> <p>b) de conformidad con el punto 10 del anexo VI del Reglamento (UE) n.º 528/2012, en la evaluación de los biocidas deberá determinarse si se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), de dicho Reglamento;</p> <p>c) los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros cuando se cumpla la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p> <p>d) los productos solo podrán autorizarse para la conservación a corto plazo por parte de usuarios industriales de:</p> <p>i) lodos minerales y otros aditivos (como almidón, cargas, aglutinantes, antiespumantes, soluciones de polímeros, productos de barrera, revestimientos o pigmentos) utilizados en la producción de papel,</p> <p>ii) pinturas y revestimientos (incluidos pigmentos, barnices y tintas) y materias primas (como almidón, cargas, aglutinantes, antiespumantes o pigmentos) utilizadas para la producción de pinturas y revestimientos,</p> <p>iii) dispersiones de polímeros (como las utilizadas en adhesivos, tejidos no tejidos, compuestos para la fabricación de alfombras, yeso de premezcla y rellenos de paredes);</p>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>e) en la evaluación de los biocidas se prestará especial atención a los usuarios industriales;</p> <p>f) en el caso de productos que puedan dejar residuos en los alimentos o los piensos, las autoridades competentes de los Estados miembros evaluarán la necesidad de fijar nuevos límites máximos de residuos, o de modificar los existentes, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(2)</sup> o el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, y se adoptarán las medidas adecuadas de reducción del riesgo para evitar que se superen tales límites máximos de residuos;</p> <p>g) las autoridades competentes de los Estados miembros especificarán en el resumen de las características del biocida que contenga DBNPA las instrucciones de uso y precauciones pertinentes que deberán incluirse en la etiqueta de los artículos tratados, de conformidad con el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, letra e), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p> <p>La comercialización de artículos tratados con DBNPA o que la incorporen está sujeta a las condiciones siguientes:</p> <p>a) los artículos tratados con DBNPA o que la incorporen solo podrán comercializarse para su uso como:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) lodos minerales y otros aditivos utilizados en la producción de papel,</li> <li>ii) pinturas y revestimientos (incluidos pigmentos, barnices y tintas) y materias primas utilizadas para su producción,</li> <li>iii) dispersiones de polímeros;</li> </ul>

Denominación común	Nombre IUPAC Números de identificación	Grado de pureza mínimo de la sustancia activa <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Fecha de expiración de la aprobación	Tipo de producto	Condiciones específicas
						<p>b) la DBNPA se habrá utilizado en los artículos tratados a que se refiere la letra a) únicamente para garantizar una conservación a corto plazo;</p> <p>c) la persona responsable de la comercialización de un artículo tratado con DBNPA o que la incorpore velará por que la etiqueta de dicho artículo facilite la información que figura en el artículo 58, apartado 3, párrafo segundo, del Reglamento (UE) n.º 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> La pureza indicada en esta columna es el grado de pureza mínimo de la sustancia activa evaluada. La sustancia activa presente en el producto comercializado puede tener una pureza igual o diferente, si se ha demostrado que es técnicamente equivalente a la sustancia activa evaluada.

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 470/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de mayo de 2009, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la fijación de los límites de residuos de las sustancias farmacológicamente activas en los alimentos de origen animal, se deroga el Reglamento (CEE) n.º 2377/90 del Consejo y se modifican la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y el Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 152 de 16.6.2009, p. 11, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj>).