



2026/577

18.3.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/577 DE LA COMISIÓN**

**de 17 de marzo de 2026**

**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 11, 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 11.
- (2) Se ha evaluado la DBNPA para su uso en biocidas del tipo de producto 11 (protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) descrito en el anexo V de la Directiva 98/8/CE del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(3)</sup>, que corresponde al tipo de producto 11 (protectores de líquidos utilizados en sistemas de refrigeración y en procesos industriales) 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 8 de marzo de 2024.
- (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 26 de noviembre de 2024 <sup>(4)</sup>, teniendo en cuenta las conclusiones de la autoridad competente evaluadora.
- (5) 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, por lo que es candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento. Además, se considera que la DBNPA tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos adversos en organismos no objetivo, por lo que también es candidata a la sustitución de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra e), de dicho Reglamento.

<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: 11; ECHA/BPC/448/2024, adoptado el 26 de noviembre de 2024.

- (6) 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.
- (7) Del 27 de junio al 26 de agosto de 2024, la Agencia llevó a cabo una consulta con terceros sobre información relativa a posibles sustitutos disponibles, de conformidad con el artículo 10, apartado 3, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y con el fin de recabar información sobre si se cumplían las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, de dicho Reglamento.
- (8) En su dictamen, la Agencia concluyó que cabe esperar que los biocidas del tipo de producto 11 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. Además, la Agencia concluyó que se cumple al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para usos específicos.
- (9) El dictamen de la Agencia y las respuestas a la consulta con terceros se han debatido con representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas. También se ha pedido a dichos representantes que indiquen si sus Estados miembros consideran que se cumpliría al menos una de las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, del Reglamento (UE) n.º 528/2012, y que justifiquen esa posición.
- (10) El análisis de todos los datos recogidos a partir de la solicitud, la consulta pública, el dictamen de la Agencia y las opiniones expresadas por los Estados miembros indican que la DBNPA es actualmente necesaria en todos los Estados miembros para determinados usos debido a la falta de alternativas suficientes y adecuadas.
- (11) La DBNPA es actualmente necesaria para la conservación a corto plazo (conservación de hasta 14 días) de líquidos utilizados por usuarios industriales o profesionales en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua. Se investigaron 96 sustancias activas como posibles alternativas a la DBNPA para este uso. Entre ellas, los oxidantes no son técnicamente compatibles con dicho uso debido a su gran corrosividad y a su falta de compatibilidad con los aditivos para el tratamiento del agua. Las sustancias activas no oxidantes actúan demasiado lentamente, son incompatibles con los aditivos para el tratamiento del agua o no pueden proporcionar una acción curativa suficiente como la de la DBNPA. Por lo tanto, no se encontraron alternativas químicas adecuadas al uso de la DBNPA para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua.
- (12) La DBNPA es actualmente necesaria para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados por usuarios industriales o profesionales en sistemas abiertos de refrigeración por agua. El tratamiento de los sistemas abiertos de refrigeración por agua es especialmente preocupante debido al riesgo de proliferación de la bacteria *Legionella* spp. Se examinaron 96 sustancias activas como posibles alternativas a la DBNPA para ese uso. Entre ellas, los oxidantes presentan un mayor riesgo de corrosividad y no son compatibles con los aditivos para el tratamiento del agua. Las sustancias activas no oxidantes no reducen el nivel de bacterias con la suficiente rapidez, en particular para evitar la proliferación de *Legionella*. Por lo tanto, no se encontraron alternativas químicas adecuadas al uso de la DBNPA para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua.
- (13) Como tratamientos localizados pueden aplicarse métodos alternativos no químicos (radiación ultravioleta, tratamiento electrolítico, potencia pulsada, varios tipos de filtración por membrana, filtración de medios, filtración por carbón activo, tratamiento térmico, cavitación o irradiación gamma) para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua y de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua. Sin embargo, los métodos alternativos no químicos no pueden alcanzar las propiedades de acción rápida de la DBNPA. La Agencia llegó a la conclusión de que los métodos alternativos no químicos para los usos examinados deben reconocerse como un complemento, pero no como un sustituto total de la DBNPA. Los representantes de los Estados miembros en el Comité Permanente de Biocidas estuvieron de acuerdo con esta conclusión.
- (14) El análisis de la información recogida muestra que la no aprobación de la DBNPA como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11 para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua daría lugar a un aumento del número de casos de legionelosis y a posibles muertes al no haber alternativas adecuadas a la DBNPA. Dado que la enfermedad del legionario se considera un peligro grave para la salud humana, se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra b), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para este uso de la DBNPA.

- (15) Además, la no aprobación de la DBNPA como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11 para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua y de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua provocaría daños en los equipos, un aumento de los residuos y una mayor necesidad de limpieza y reparaciones. A falta de alternativas adecuadas a la DBNPA para esos usos y teniendo en cuenta que no se han detectado riesgos inaceptables para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente derivados del uso evaluado, la no aprobación de la DBNPA como sustancia activa para su uso en biocidas del tipo de producto 11 tendría un impacto negativo desproporcionado en la sociedad en comparación con los riesgos para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente derivados del uso de la sustancia para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua y para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua. Por tanto, se cumple la condición establecida en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012 para esos usos.
- (16) Por consiguiente, se considera que se cumplen 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, párrafo primero, letra b), de dicho Reglamento, para el uso de la DBNPA para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua, y en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letra c), de dicho Reglamento, para el uso de la DBNPA para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua y de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua.
- (17) Procede, por tanto, aprobar la DBNPA para su uso en biocidas del tipo de producto 11, 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 cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letras b) o c), de dicho Reglamento en el territorio del Estado miembro correspondiente. Debe establecerse que los biocidas del tipo de producto 11 que contengan DBNPA solo puedan autorizarse para su uso en los Estados miembros cuando se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, letras b) o c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012.
- (20) Dado que los biocidas del tipo de producto 11 que contienen DBNPA solo pueden autorizarse para la conservación a corto plazo de líquidos utilizados en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua y de líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua, no se espera que puedan comercializarse en la UE artículos tratados con DBNPA o que la incorporen que puedan asociarse a estos usos particulares. Por lo tanto, no debe permitirse la comercialización de artículos tratados con DBNPA o que la incorporen para el tipo de producto 11.
- (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 11, en 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 17 de marzo de 2026.

*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 <sup>(1)</sup>	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 julio de 2027	30 de junio de 2032	11	<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.</p> <p>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 especial 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 escala 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 cumplen las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letras b) o c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p> <p>c) los biocidas solo podrán autorizarse para su uso en los Estados miembros en los que se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 5, apartado 2, párrafo primero, letras b) o c), del Reglamento (UE) n.º 528/2012;</p> <p>d) los productos solo podrán autorizarse para la conservación a corto plazo (conservación de hasta catorce días) por parte de usuarios industriales o profesionales de:</p> <p>i) líquidos utilizados en sistemas cerrados de refrigeración por recirculación de agua,</p> <p>ii) líquidos utilizados en sistemas abiertos de refrigeración por agua;</p> <p>e) en la evaluación de los biocidas debe prestarse una atención especial a los usuarios industriales y profesionales.</p> <p>No se permite la comercialización de artículos tratados con DBNPA o que la incorporen.</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.