2025/929

22.5.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/929 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαΐου 2025

για την έγκριση της 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνης (BIT) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Μαΐου 2012, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση βιοκτόνων ([1]), και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT) (αριθ. ΕΚ: 220-120-9· αριθ. CAS: 2634-33-5) για τους τύπους προϊόντων 6 και 13.

(2) Η BIT έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 (συντηρητικά συσκευασμένων ειδών) και 13 (συντηρητικά ρευστών μεταλλουργίας), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), οι οποίοι αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 6 (συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα) και 13 (συντηρητικά ρευστών κατεργασίας και κοπής), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Ισπανία ορίστηκε ως κράτος μέλος-εισηγητής και η οικεία αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στις 18 Απριλίου 2012. Μετά την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης, πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός).

(4) Από το άρθρο 90 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 συνάγεται ότι οι εφαρμογές για τις οποίες η αξιολόγηση από τα κράτη μέλη έχει ολοκληρωθεί έως την 1η Σεπτεμβρίου 2013 αξιολογούνται σύμφωνα με τις ουσιαστικές προϋποθέσεις έγκρισης που ορίζονται στην οδηγία 98/8/ΕΚ.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η Επιτροπή Βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Οργανισμού στις 5 Οκτωβρίου 2021 ([4]) ([5]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(6) Στις γνώμες του, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η BIT μπορεί να εγκριθεί ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα τα οποία αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2014/1062/oj).

([3]) Οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1998/8/oj).

([4]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT)· τύπος προϊόντων: 6· ECHA/BPC/286/2021, που εκδόθηκε στις 5 Οκτωβρίου 2021.

([5]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT)· τύπος προϊόντων: 13· ECHA/BPC/287/2021, που εκδόθηκε στις 5 Οκτωβρίου 2021.

(7) Στις 18 Ιουλίου 2023 η Επιτροπή ζήτησε από τον Οργανισμό ([6]), σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, να αναθεωρήσει τις γνώμες του, καθώς η αποτελεσματικότητα των αντιπροσωπευτικών βιοκτόνων δεν είχε αξιολογηθεί ορθά σύμφωνα με το εφαρμοστέο έγγραφο κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με την αποτελεσματικότητα ([7]), και αυτό δεν είχε αναγνωριστεί επαρκώς ούτε από την αρμόδια αρχή αξιολόγησης κατά την αξιολόγηση ούτε κατά την αξιολόγηση από ομοτίμους από τον Οργανισμό. Θα έπρεπε να έχουν ζητηθεί και αξιολογηθεί δεδομένα του σταδίου 2 που αντιπροσωπεύουν πραγματικές συνθήκες.

(8) Η Επιτροπή Βιοκτόνων εξέδωσε τις αναθεωρημένες γνώμες του Οργανισμού για τους τύπους προϊόντων 6 και 13 στις 18 Σεπτεμβρίου 2024 ([8])· ([9]). Στις εν λόγω γνώμες, ο Οργανισμός κατέληγε στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13 που περιέχουν BIT μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες απαιτήσεις σχετικά με τη χρήση τους.

(9) Λαμβάνοντας υπόψη τις γνώμες του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η BIT ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων όρων για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με BIT ή την εμπεριέχουν, σύμφωνα με το άρθρο 10 της οδηγίας 98/8/ΕΚ σε συνδυασμό με το άρθρο 58 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(10) Επιπλέον, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο ασφάλειας για την ανθρώπινη υγεία, ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μείγματος (εκτός των χρωμάτων) για χρήση από μη επαγγελματίες, το οποίο έχει υποστεί κατεργασία με BIT ή την εμπεριέχει, θα πρέπει να διασφαλίζει ότι το μείγμα δεν περιέχει BIT σε συγκέντρωση που συνεπάγεται την ταξινόμηση του μείγματος ως ευαισθητοποιητικού του δέρματος κατηγορίας 1A, εκτός εάν η έκθεση μπορεί να αποφευχθεί με άλλα μέσα εκτός από τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας.

(11) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 6 και 13, με την επιφύλαξη των όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([6]) Εντολή με την οποία ζητείται η διατύπωση γνώμης του ECHA βάσει του άρθρου 75 παράγραφος 1 στοιχείο ζ) του κανονισμού για τα βιοκτόνα — «Examination of efficacy tier 2 data on specific active substances acting as preservatives (product-types 6-13)» [Εξέταση δεδομένων αποτελεσματικότητας του σταδίου 2 σχετικά με συγκεκριμένες δραστικές ουσίες που δρουν ως συντηρητικά (τύποι προϊόντων 6-13)].

([7]) Technical notes for guidance in support of Annex VI of Directive 98/8/EC of the European Parliament and the Council concerning the placing of biocidal products on the market; Common principles and practical procedures for the authorization and registration of products [Τεχνικές σημειώσεις για κατευθυντήριες οδηγίες προς υποστήριξη του παραρτήματος VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά· κοινές αρχές και πρακτικές διαδικασίες για την έγκριση και την καταχώριση των προϊόντων]· σύντομος τίτλος: TNsG on Product Evaluation· Φεβρουάριος 2008.

([8]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT)· τύπος προϊόντων: 6· ECHA/BPC/442/2024, που εκδόθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024.

([9]) Γνώμη της Επιτροπής Βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT)· τύπος προϊόντων: 13· ECHA/BPC/443/2024, που εκδόθηκε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
BIT (βενζοϊσοθειαζολινόνη)	Ονομασία IUPAC: 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη Αριθ. ΕΚ: 220-120-9 Αριθ. CAS: 2634-33-5	965 g/kg (θεωρητικός υπολογισμός ξηρού βάρους)	1 Οκτωβρίου 2026	30 Σεπτεμβρίου 2036	6	1. Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που περιέχουν 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT) ως δραστική ουσία υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: i) βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες και μη επαγγελματίες χρήστες με έκθεση σε BIT μέσω κατεργασμένων αντικειμένων· ii) μονάδες επεξεργασίας λυμάτων και επιφανειακά ύδατα για τις χρήσεις «Συντήρηση προσθέτων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή χαρτιού», «Συντήρηση προσθέτων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή κλωστοϋφαντουργικών προϊόντων» και «Συντήρηση προσθέτων που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή δέρματος»· iii) επιφανειακά και υπόγεια ύδατα λόγω απευθείας εκλύσεων από τις χρήσεις «Συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων σε εξωτερικούς χώρους» και «Συντήρηση γαλακτωμάτων πολυμερών που χρησιμοποιούνται για χρώματα και επιχρίσματα σε εξωτερικούς χώρους»· γ) οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση ενωσιακής άδειας, η Επιτροπή προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κάθε βιοκτόνου που περιέχει BIT τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
						2. Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με BIT ή την εμπεριέχει διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012· β) ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά μείγματος (εκτός των χρωμάτων) για χρήση από μη επαγγελματίες, το οποίο έχει υποστεί κατεργασία με BIT ή την εμπεριέχει, διασφαλίζει ότι το μείγμα δεν περιέχει BIT σε συγκέντρωση που συνεπάγεται την ταξινόμηση του μείγματος ως ευαισθητοποιητικού του δέρματος κατηγορίας 1A, εκτός εάν η έκθεση μπορεί να αποφευχθεί με άλλα μέσα εκτός από τη χρήση μέσων ατομικής προστασίας· γ) ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά χρώματος, για χρήση από μη επαγγελματίες, που έχει υποστεί κατεργασία με BIT ή την εμπεριέχει σε συγκέντρωση που συνεπάγεται την ταξινόμηση του μείγματος ως ευαισθητοποιητικού του δέρματος κατηγορίας 1A, διασφαλίζει ότι: i) το χρώμα παρέχεται μαζί με κατάλληλα προστατευτικά γάντια σύμφωνα με το ευρωπαϊκό πρότυπο EN 374 ή ισοδύναμο· ii) στην ετικέτα αναφέρεται ότι πρέπει να φοριούνται προστατευτικά γάντια κατά τη χρήση.
					13	1. Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που περιέχουν 1,2-βενζισοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT) ως δραστική ουσία υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο·

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
						β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: i) βιομηχανικούς ή επαγγελματίες χρήστες· ii) επιφανειακά ύδατα, μονάδες επεξεργασίας λυμάτων και ιζήματα· γ) οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών ή, στην περίπτωση άδειας της Ένωσης, η Επιτροπή προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών κάθε βιοκτόνου που περιέχει BIT τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στην επισήμανση των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2. Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο: ο υπεύθυνος για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με BIT ή την εμπεριέχει διασφαλίζει ότι η επισήμανση του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

([1]) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/929/oj

ΕΕ L της 22.5.2025