2025/937

22.5.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/937 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Μαΐου 2025

σχετικά με την έγκριση του 2,2-διβρωμο-2-κυανακεταμιδίου (DBNPA) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 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) Το παράρτημα ΙΙ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (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 το 2,2-διβρωμο-2-κυανακεταμίδιο (DBNPA) (αριθ. ΕΚ: 233-539-7, αριθ. CAS: 10222-01-2) για τον τύπο προϊόντων 6.

(2) Το DBNPA έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 (συντηρητικά συσκευασμένων ειδών), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]), ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 6 (συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα), όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Δανία ορίστηκε κράτος μέλος–εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) στις 16 Δεκεμβρίου 2022. Μετά την υποβολή της έκθεσης αξιολόγησης πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συναντήσεων που διοργανώθηκαν από τον Οργανισμό.

(4) 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 τη γνώμη του Οργανισμού στις 12 Σεπτεμβρίου 2023 ([4]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Στην εν λόγω γνώμη, ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 που περιέχουν DBNPA μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

([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 2,2-διβρωμο-2-κυανακεταμίδιο (DBNPA)· τύπος προϊόντος: 6· ECHA/BPC/388/2023, που εκδόθηκε στις 12 Σεπτεμβρίου 2023.

(6) Σύμφωνα με τη γνώμη του Οργανισμού, το DBNPA θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που μπορούν να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο και, ως εκ τούτου, πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, καθώς επίσης και ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις σε μη στοχευόμενους οργανισμούς και, ως εκ τούτου, είναι ουσία υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.

(7) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι δραστικές ουσίες που πληρούν ένα κριτήριο εξαίρεσης μπορούν να εγκρίνονται μόνο εφόσον πληρούν τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 και τουλάχιστον έναν από τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

(8) Από τις 3 Νοεμβρίου 2023 έως τις 4 Ιανουαρίου 2024 η Επιτροπή, με την υποστήριξη του Οργανισμού, διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση προκειμένου να συμβάλει στη συλλογή πληροφοριών σχετικά με το κατά πόσον πληρούνταν οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(9) Η γνώμη του Οργανισμού και οι εισηγήσεις που ελήφθησαν κατά τη δημόσια διαβούλευση συζητήθηκαν με εκπροσώπους των κρατών μελών στο πλαίσιο της Μόνιμης Επιτροπής Βιοκτόνων. Ζητήθηκε επίσης από τους εκπροσώπους των κρατών μελών να αναφέρουν αν θεωρούν ότι πληρούται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και να αιτιολογήσουν την απάντησή τους.

(10) Η ανάλυση όλων των δεδομένων που συγκεντρώθηκαν από τον φάκελο της αίτησης, τη δημόσια διαβούλευση και τις απόψεις που εξέφρασαν τα κράτη μέλη δείχνει ότι το DBNPA είναι επί του παρόντος αναγκαίο σε όλα τα κράτη μέλη για ορισμένες χρήσεις.

(11) Το DBNPA είναι απαραίτητο για τη βραχυχρόνια συντήρηση πολτών ανόργανων υλών και άλλων προσθέτων (π.χ. άμυλο, πληρωτικά υλικά, συνδετικά υλικά, αντιαφριστικά, διαλύματα πολυμερών, προϊόντα φραγμού, επιχρίσματα, πιγμέντα) για χρήση στην παραγωγή χαρτιού από βιομηχανικούς χρήστες. Διάφορες δραστικές ουσίες διερευνήθηκαν ως πιθανές εναλλακτικές λύσεις αντί του DBNPA για την εν λόγω χρήση: υδροχλωρική 2-μεθυλο-2,3-διυδρο-1,2-θειαζολ-3-όνη, 2-φαινοξυαιθανόλη, (βενζυλοξυ)μεθανόλη, 2-βουτυλοβενζο[d]ισοθειαζολ-3-όνη (BBIT), βενζυλική αλκοόλη, διφαινυλ-2-όλη, 1,2-βενζοϊσοθειαζολ-3(2H)-όνη (BIT), βρωνοπόλη, χλωροκρεσόλη, 5-χλωρο-2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη (CIT), μείγμα 5-χλωρο-2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνης (αριθ. Einecs 247-500-7) και 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνης (αριθ. Einecs 220-239-6) (μείγμα CMIT/MIT), 2-βρωμο-2-(βρωμομεθυλο)πεντανοδινιτρίλιο (DBDCB), χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο [DDAC (C8-10)], χλωριούχο διδεκυλοδιμεθυλαμμώνιο (DDAC), 1,3-δις(υδροξυμεθυλο)-5,5-διμεθυλιμιδαζολιδινο-2,4-διόνη (DMDMH), μονοϋδροχλωρική δωδεκυλογουανιδίνη, 2,2′-διθειοδις[N-μεθυλοβενζαμίδιο] (DTBMA), (αιθυλενοδιοξυ)διμεθανόλη [προϊόντα αντίδρασης της αιθυλενογλυκόλης με παραφορμαλδεΰδη (EGForm)], αιθανόλη, φορμαλδεΰδη που απελευθερώνεται από τα προϊόντα αντίδρασης παραφορμαλδεΰδης και 2-υδροξυπροπυλαμίνης (RP 1:1), φορμαλδεΰδη που απελευθερώνεται από τα προϊόντα αντίδρασης παραφορμαλδεΰδης και 2-υδροξυπροπυλαμίνης (RP 3:2), μυρμηκικό οξύ, γλουταράλη (γλουταραλδεΰδη), εξα-2,4-διενοϊκό οξύ (σορβικό οξύ), 2,2′,2′′-(εξαϋδρο-1,3,5-τριαζινο-1,3,5-τριυλο)τριαιθανόλη (HHT), υπεροξείδιο του υδρογόνου, βουτυλοκαρβαμιδικό 3-ιωδο-2-προπυνύλιο (IPBC), L-(+)-γαλακτικό οξύ, MBIT, 2-μεθυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη (MIT), μονοχλωραμίνη παραγόμενη από καρβαμιδικό αμμώνιο και πηγή χλωρίου, N-(3-αμινοπροπυλο)-N-δωδεκυλοπροπανο-1,3-διαμίνη (διαμίνη), N-(τριχλωρομεθυλοθειο)φθαλιμίδιο (Folpet), 2-οκτυλ-2H-ισοθειαζολ-3-όνη (OIT), p-[(διιωδομεθυλο)σουλφονυλο] τολουόλιο, υπεροξικό οξύ, σορβικό κάλιο, άλας του πυριδινο-2-θειολο-1-οξειδίου με νάτριο (νατριούχος πυριθειόνη), άλας πυριθειόνης με ψευδάργυρο (ψευδαργυρούχος πυριθειόνη), χλωριούχος άργυρος, διοξείδιο του θείου που ελευθερώνεται από μεταδιθειώδες νάτριο, τετραϋδρο-1,3,4,6-τετρακις(υδροξυμεθυλ)ιμιδαζο[4,5-d]ιμιδαζολο-2,5(1H,3H)-διόνη (TMAD), θειικό τετρακις(υδροξυμεθυλο)φωσφόνιο (2:1) (THPS). Ωστόσο, σύμφωνα με την ανάλυση των πληροφοριών που συλλέχθηκαν, καμία από τις εν λόγω δραστικές ουσίες δεν μπορεί να αποτελέσει κατάλληλο υποκατάστατο του DBNPA για την εξεταζόμενη χρήση λόγω της χρήσης τους για μακροχρόνια συντήρηση, λόγω τεχνικών ζητημάτων συμβατότητας ή λόγω ζητημάτων κινδύνου.

(12) Το DBNPA είναι απαραίτητο για τη βραχυχρόνια συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων (συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων, των βερνικιών και των μελανιών) και πρώτων υλών (π.χ. άμυλο, πληρωτικά υλικά, συνδετικά υλικά, αντιαφριστικά, πιγμέντα) που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή χρωμάτων και επιχρισμάτων, από βιομηχανικούς χρήστες. Οι ίδιες δραστικές ουσίες που παρατίθενται στην αιτιολογική σκέψη 11 διερευνήθηκαν ως πιθανές εναλλακτικές λύσεις αντί του DBNPA για την εν λόγω χρήση. Ωστόσο, σύμφωνα με την ανάλυση των πληροφοριών που συλλέχθηκαν, καμία από τις εν λόγω δραστικές ουσίες δεν μπορεί να αποτελέσει κατάλληλο υποκατάστατο του DBNPA για τη χρήση αυτή, λόγω της χρήσης τους για μακροχρόνια συντήρηση, λόγω τεχνικών ζητημάτων συμβατότητας ή λόγω ζητημάτων κινδύνου.

(13) Το DBNPA είναι απαραίτητο για τη βραχυχρόνια συντήρηση διασπορών πολυμερών (π.χ. διασπορές πολυμερών που χρησιμοποιούνται σε συγκολλητικές ύλες, μη υφασμένα υφάσματα, ουσίες κατασκευής ταπήτων, προαναμεμειγμένα επιχρίσματα γύψου, υλικά πλήρωσης τοίχων) από βιομηχανικούς χρήστες. Οι ίδιες δραστικές ουσίες που παρατίθενται στην αιτιολογική σκέψη 11 διερευνήθηκαν ως πιθανές εναλλακτικές λύσεις αντί του DBNPA για την εν λόγω χρήση. Ωστόσο, σύμφωνα με την ανάλυση των πληροφοριών που συλλέχθηκαν, καμία από τις εν λόγω δραστικές ουσίες δεν μπορεί να αποτελέσει κατάλληλο υποκατάστατο του DBNPA για τη χρήση αυτή, λόγω της χρήσης τους για μακροχρόνια συντήρηση, λόγω τεχνικών ζητημάτων συμβατότητας ή λόγω ζητημάτων κινδύνου.

(14) Εναλλακτικές μέθοδοι αντί της χρήσης βιοκτόνων για τη βραχυχρόνια συντήρηση πολτών ανόργανων υλών και άλλων προσθέτων για χρήση στην παραγωγή χαρτιού βρίσκονται επί του παρόντος στο στάδιο της έρευνας (τεχνικές θέρμανσης ή ακτινοβόλησης), αλλά δεν έχουν ακόμη φθάσει σε επαρκές επίπεδο τεχνολογικής ετοιμότητας και συνεπώς δεν μπορούν προς το παρόν να θεωρηθούν κατάλληλες εναλλακτικές λύσεις αντί της χρήσης του DBNPA. Όσον αφορά τη βραχυχρόνια συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων και των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή αυτών, και τη βραχυχρόνια συντήρηση διασπορών πολυμερών, ορισμένες μη χημικές εναλλακτικές μέθοδοι ενδέχεται να παρουσιάζουν προβλήματα τεχνικής συμβατότητας (π.χ. διάβρωση, αποσταθεροποίηση, περιορισμένη αποτελεσματικότητα), οικονομική επιβάρυνση (ενεργοβόρες διεργασίες) και ζητήματα ασφάλειας (π.χ. κίνδυνος εγκαύματος για τους χειριστές, ακτινοβολία γάμμα).

(15) Ως εκ τούτου, από την ανάλυση των πληροφοριών που συλλέχθηκαν προκύπτει ότι η μη έγκριση του DBNPA ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 θα είχε δυσανάλογο αρνητικό αντίκτυπο στην κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που απορρέουν από τη χρήση της ουσίας για τη βραχυχρόνια συντήρηση πολτών ανόργανων υλών και άλλων προσθέτων για χρήση στην παραγωγή χαρτιού, για τη βραχυχρόνια συντήρηση χρωμάτων και επιχρισμάτων και των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή αυτών, και για τη βραχυχρόνια συντήρηση διασπορών πολυμερών. Επομένως, πληρούται η προϋπόθεση που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τις εν λόγω χρήσεις.

(16) Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι πληρούνται οι προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 σε συνδυασμό με τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού.

(17) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση του DBNPA για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(18) Καθώς το DBNPA πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση θα πρέπει να ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα πέντε έτη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο του εν λόγω κανονισμού.

(19) Σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του βιοκτόνου θα πρέπει να εξετάζεται επίσης το κατά πόσον πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του εν λόγω κανονισμού στην επικράτεια του οικείου κράτους μέλους. Θα πρέπει να προβλεφθεί ότι στα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 που περιέχουν DBNPA μπορεί να χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται η προϋπόθεση που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(20) Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και ζ) και το άρθρο 58 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την εξασφάλιση υψηλού επιπέδου ασφάλειας για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον και για τη διασφάλιση της ίσης μεταχείρισης μεταξύ των κατεργασμένων αντικειμένων που κατασκευάζονται στην Ένωση και των εισαγόμενων κατεργασμένων αντικειμένων, η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων που έχουν υποστεί κατεργασία με DBNPA ή εμπεριέχουν σκοπίμως DBNPA θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς και προϋποθέσεις. Ειδικότερα, σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στην έγκριση της άδειας για τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6 που περιέχουν DBNPA, τα μόνα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με DBNPA ή εμπεριέχουν DBNPA και τα οποία μπορούν να διατεθούν στην αγορά είναι πολτοί ανόργανων υλών και άλλα πρόσθετα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή χαρτιού, χρώματα και επιχρίσματα και πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή αυτών, και διασπορές πολυμερών, και το DBNPA έχει χρησιμοποιηθεί στα εν λόγω κατεργασμένα αντικείμενα μόνο για να εξασφαλιστεί η βραχυχρόνια συντήρησή τους.

(21) 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.

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το 2,2-διβρωμο-2-κυανακεταμίδιο (DBNPA) ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 6, με την επιφύλαξη των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

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

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 προϊόντος	Ειδικοί όροι
DBNPA	Ονομασία IUPAC: 2,2-Διβρωμο-2-κυανακεταμίδιο Αριθ. ΕΚ: 233-539-7 Αριθ. CAS: 10222-01-2	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε: 98,0 %	1 Νοεμβρίου 2026	31 Οκτωβρίου 2031	6	Το 2,2-διβρωμο-2-κυανακεταμίδιο (DBNPA) είναι ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η άδεια χρήσης των βιοκτόνων που χρησιμοποιούν DBNPA 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) σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται επίσης το κατά πόσον πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012· γ) στα προϊόντα μπορεί να χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται η προϋπόθεση που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012· δ) στα προϊόντα μπορεί να χορηγείται άδεια χρήσης μόνο για τη βραχυχρόνια συντήρηση από βιομηχανικούς χρήστες για: i) πολτούς ανόργανων υλών και άλλα πρόσθετα (π.χ. άμυλο, πληρωτικά υλικά, συνδετικά υλικά, αντιαφριστικά, διαλύματα πολυμερών, προϊόντα φραγμού, επιχρίσματα, πιγμέντα) που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή χαρτιού· ii) χρώματα και επιχρίσματα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται πιγμέντα, βερνίκια και μελάνια) και πρώτες ύλες (π.χ. άμυλο, πληρωτικά υλικά, συνδετικά υλικά, αντιαφριστικά, πιγμέντα) που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή χρωμάτων και επιχρισμάτων· iii) διασπορές πολυμερών (π.χ. διασπορές πολυμερών που χρησιμοποιούνται σε συγκολλητικές ύλες, μη υφασμένα υφάσματα, ουσίες κατασκευής ταπήτων, έτοιμα επιχρίσματα, υλικά πλήρωσης τοίχων)·

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
						ε) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους βιομηχανικούς χρήστες· στ) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών αξιολογούν την ανάγκη καθορισμού νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων ή τροποποίησης των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (2) ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (3) και λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων· ζ) Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών προσδιορίζουν στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών ενός βιοκτόνου που περιέχει DBNPA τις σχετικές οδηγίες χρήσης και τις προφυλάξεις που πρέπει να αναγράφονται στην ετικέτα των κατεργασμένων αντικειμένων σύμφωνα με το άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η διάθεση κατεργασμένων αντικειμένων τα οποία έχουν υποστεί κατεργασία με DBNPA ή που εμπεριέχουν DBNPA στην αγορά υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με DBNPA ή που εμπεριέχουν DBNPA μπορούν να διατίθενται στην αγορά μόνο για χρήση ως εξής: i) πολτοί ανόργανων υλών και άλλα πρόσθετα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή χαρτιού· ii) χρώματα και επιχρίσματα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται πιγμέντα, βερνίκια και μελάνια) και πρώτες ύλες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή αυτών· iii) διασπορές πολυμερών·

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
						β) το DBNPA έχει χρησιμοποιηθεί στα κατεργασμένα αντικείμενα που αναφέρονται στο στοιχείο α) μόνο για τη διασφάλιση βραχυχρόνιας συντήρησης· γ) ο υπεύθυνος για τη διάθεση κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με DBNPA ή εμπεριέχει DBNPA στην αγορά διασφαλίζει ότι η ετικέτα 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 διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

(2) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj).

(3) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/396/oj).