

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1035/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2013

σχετικά με την έγκριση του βενζοϊκού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4

(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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής<sup>(2)</sup> καταρτίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(3)</sup>. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το βενζοϊκό οξύ.
- (2) Το βενζοϊκό οξύ αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 3, βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα, και στον τύπο προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής, που ορίζονται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 3 και 4, αντιστοίχως, που ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Γερμανία, η οποία, στις 3 Φεβρουαρίου 2011, υπέβαλε στην Επιτροπή τις εκθέσεις της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενες από συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.
- (4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν τις εκθέσεις της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε δύο εκθέσεις αξιολόγησης, στις 27 Σεπτεμβρίου 2013, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

- (5) Από τις ανωτέρω εκθέσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που ανήκουν στους τύπους προϊόντων 3 και 4 και περιέχουν βενζοϊκό οξύ αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (6) Είναι επομένως σκόπιμο να εγκριθεί το βενζοϊκό οξύ για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4.
- (7) Βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι εγκρίσεις δεν θα πρέπει να καλύπτουν τα νανοϊλικά, δεδομένου ότι αυτά δεν εξετάστηκαν κατά τις αξιολογήσεις.
- (8) Όσον αφορά τη χρήση στον τύπο προϊόντων 4, κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκε η ενσωμάτωση βιοκτόνων που περιέχουν βενζοϊκό οξύ σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν άμεσα ή έμμεσα σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(4)</sup>. Για τα υλικά αυτά ενδέχεται να απαιτείται η θέσπιση ειδικών ορίων μετανάστευσης στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Επομένως, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη χρήση αυτή, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει τα εν λόγω όρια ή εάν έχει διαπιστωθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στα ενδιαφερόμενα μέρη και στην Επιτροπή, κατά περίπτωση, να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το βενζοϊκό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 3 και 4, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων του παραρτήματος.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.<sup>(2)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).<sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

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, 24 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις <sup>(2)</sup>
Βενζοϊκό οξύ	Ονομασία IUPAC: Βενζοϊκό οξύ Αριθ. ΕΚ: 200-618-2 Αριθ. CAS: 65-85-0	990 g/kg	1η Ιουλίου 2015	30 Ιουνίου 2025	3	<p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις που καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Οι άδειες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</li> <li>2. Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL/AOK) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ.</li> </ol>
					4	<p>Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις που καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Οι άδειες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</li> <li>2. Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL/AOK) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ.</li> </ol>

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις <sup>(2)</sup>
						3. Τα προϊόντα που περιέχουν βενζοϊκό οξύ δεν ενσωματώνονται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης του βενζοϊκού οξέος στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.

<sup>(1)</sup> Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

<sup>(2)</sup> Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκδόσεων αξιολόγησης διατίθενται στον ιστότοπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή 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).