

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/416 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Μαρτίου 2015

για την έγκριση της ουσίας *dinotefuran* ως δραστικής ουσίας προς χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18

(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 90 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 29 Μαρτίου 2012 το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *dinotefuran* στο παράρτημα Ι για χρήση σε εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων του τύπου προϊόντων 18, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας.
- (2) Η ουσία *dinotefuran* δεν κυκλοφορούσε στην αγορά στις 14 Μαΐου 2000 ως δραστική ουσία βιοκτόνου.
- (3) Το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις του, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων στις 15 Οκτωβρίου 2013, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (4) Η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 17 Ιουνίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού είχαν ληφθεί υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 18 και περιέχουν την ουσία *dinotefuran* αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι που σχετίζονται με τη χρήση της.
- (6) Από την εν λόγω γνώμη συνάγεται επίσης ότι τα χαρακτηριστικά της ουσίας *dinotefuran* την καθιστούν άκρως ανθεκτική (αΑ) και τοξική (Τ), σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Συνεπώς, η ουσία *dinotefuran* θα πρέπει να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για τη χορήγηση αδειών για προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 23 του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *dinotefuran* για χρήση σε βιοκτόνα για τον τύπο προϊόντων 18, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (8) Δεδομένου ότι κατά τις αξιολογήσεις δεν εξετάστηκαν τα νανοϋλικά, οι εγκρίσεις δεν θα πρέπει να καλύπτουν τα υλικά αυτά, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (9) Δεδομένου ότι πληρούνται οι όροι του άρθρου 90 παράγραφος 2 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, θα πρέπει να εφαρμοστούν οι διατάξεις του εν λόγω κανονισμού. Η ουσία *dinotefuran* θα πρέπει να εγκριθεί για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 7 έτη, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η ουσία *dinotefuran* ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και όρων του παραρτήματος.⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

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, 12 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθα- ρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι ⁽²⁾
Dinotefuran	Ονομασία IUPAC: (RS)-1-μεθυλο-2-νιτρο-3-(τετραϋ- δρο-3-φουρυλομεθυλο)γουανιδίνη Αριθ. ΕΚ: Δεν είναι διαθέσιμος Αριθ. CAS: 165252-70-0	991 g/kg	1η Ιουνίου 2015	31 Μαΐου 2022	18	Η ουσία dinotefuran θεωρείται υποψήφια για υποκατά- σταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων αποδίδεται 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 εκτίμησης των κιν- δύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Για τα βιοκτόνα, οι άδειες υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κα- τάλληλα οργανωτικά μέτρα. Στις περιπτώσεις που δεν εί- ναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επί- πεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κα- τάλληλα μέσα ατομικής προστασίας.

⁽¹⁾ 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 αν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/biocides/index_en.htm