

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/984 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουνίου 2015

για την έγκριση της χαλκοπυριθειόνης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21

(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) Με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταρτίζεται κατάλογος των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα.
- (2) Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνεται η χαλκοπυριθειόνη.
- (3) Η χαλκοπυριθειόνη αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για χρήση στον τύπο προϊόντων 21, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, ο οποίος αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 21 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (4) Ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης ορίστηκε η Σουηδία, η οποία υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 28 Ιανουαρίου 2011, έκθεση αξιολόγησης συνοδευόμενη από τις συστάσεις της, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 3 Οκτωβρίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (6) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 21 και περιέχουν χαλκοπυριθειόνη αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (7) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χαλκοπυριθειόνη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με τους ειδικούς όρους που αναφέρονται στο παράρτημα.
- (8) Ωστόσο, το αν θα γίνουν αποδεκτοί οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αντιρρυπαντικών επιχρισμάτων, καθώς και η καταλληλότητα των προτεινόμενων μέτρων άμβλυσης, είναι θέματα που χρήζουν περαιτέρω επαλήθευσης. Για να διευκολυνθεί, κατά τον χρόνο της ανανέωσης των εγκρίσεων των υφιστάμενων αντιρρυπαντικών δραστικών ουσιών, η εξέταση και σύγκριση των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων των εν λόγω ουσιών καθώς και των εφαρμοζόμενων μέτρων άμβλυσης του κινδύνου, η ημερομηνία λήξης της έγκρισης αυτών των ουσιών θα πρέπει να είναι η ίδια.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα 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.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽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).

⁽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).

⁽⁴⁾ 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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία χαλκοπυριθειόνη εγκρίνεται ως δραστική ουσία προς χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και 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, 24 Ιουνίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Χαλκοπυριθειόνη	Ονομασία IUPAC: δισ(1-υδροξυ-1Η-πυρι- διν-2-θειονικός-Ο, S) χαλκός Αριθ. ΕΚ: 238-984-0 Αριθ. CAS: 14915-37-8	950 g/kg	1 Οκτωβρίου 2016	31 Δεκεμβρίου 2025	21	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 κινδύνου της δραστικής ουσίας στο επίπεδο της Ένωσης. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Δεν επιτρέπεται να χορηγούνται σε μη επαγγελματίες χρήστες προϊόντα που περιέχουν χαλκοπυριθειόνη ούτε να χρησιμοποιούνται από αυτούς. 2) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τον κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας, όταν η έκθεση δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 3) Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν ότι τα παιδιά πρέπει να απομακρύνονται έως ότου στεγνώσουν οι κατεργασμένες επιφάνειες. 4) Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων αναφέρουν ότι οι δραστηριότητες εφαρμογής, συντήρησης και επισκευής πρέπει να διεξάγονται σε περικλειστούς χώρους και σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοίχιο, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες και να ελαχιστοποιούνται οι εκπομπές ρύπων στο περιβάλλον, και ότι τυχόν απώλειες ή απόβλητα που περιέχουν χαλκοπυριθειόνη πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση. 5) 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 (ΑΟΚ) ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, 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 τα δέοντα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση η οποία πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. 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.

⁽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).

⁽³⁾ 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).