

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1609 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Σεπτεμβρίου 2015

για την έγκριση της προπικοναζόλης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας προς χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 7

(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 κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> καταρτίζεται κατάλογος των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η προπικοναζόλη.
- (2) Η προπικοναζόλη αξιολογήθηκε για χρήση στον τύπο προϊόντων 7, συντηρητικά μεμβρανών, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Φινλανδία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 6 Νοεμβρίου 2013.
- (4) 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 4 Δεκεμβρίου 2014 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 7 και περιέχουν προπικοναζόλη αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό τον όρο ότι πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις σχετικά με τη χρήση τους.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία προπικοναζόλη για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα για τον τύπο προϊόντων 7, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης προς ορισμένες προδιαγραφές και προϋποθέσεις.
- (7) Δεδομένου ότι η προπικοναζόλη πληροί τα κριτήρια ως άκρως ανθεκτική (αΑ), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(3)</sup> και πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως ευαισθητοποιητική ουσία του δέρματος κατηγορίας 1, όπως ορίζεται στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(4)</sup>, τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με ή περιλαμβάνουν προπικοναζόλη θα πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.
- (8) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να λάβουν τα αναγκαία προπαρασκευαστικά μέτρα για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής, της 4ης Αυγούστου 2014, σχετικά με το πρόγραμμα εργασιών για τη συστηματική εξέταση όλων των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που περιέχονται σε βιοκτόνα προϊόντα που αναφέρονται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

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

<sup>(4)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

*Άρθρο 1*

Η ουσία προπικοναζόλη εγκρίνεται ως δραστική ουσία προς χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 7, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

*Άρθρο 2*

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα μετά 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 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Προπικοναζόλη	Ονομασία κατά IUPAC: 1-[[2-(2,4-διχλωροφαι- νυλο)-4-προπυλο-1,3- διοξολαν-2-υλο]μεθυλο]- 1H-1,2,4-τριαζόλιο Αριθ. ΕΚ: Αριθ. ΕΚ: 262-104-4 Αριθ. CAS: 60207-90-1	960 g/kg	1 Δεκεμβρίου 2016	30 Νοεμβρίου 2026	7	<p>Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους εκδή- σης, 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 σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 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.</li> <li>2. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για το έδαφος, οι ετικέτες και, εφόσον πα- ρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφάλειας των προϊόντων αναφέρουν ότι λαμβά- νονται μέτρα για την προστασία του εδάφους κατά την εφαρμογή των συντηρη- μένων μειγμάτων στο ύπαιθρο, ώστε να προλαμβάνονται οι απώλειες και να ελα- χιστοποιούνται οι εκπομπές ρύπων στο περιβάλλον, εκτός εάν μπορεί να αποδει- χθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο με άλλα μέσα.</li> <li>3. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων για τα ύδατα, δεν χορηγείται άδεια σε προϊόντα για τη συντήρηση μειγμάτων που χρησιμοποιούνται στο ύπαιθρο για εφαρμογή σε ορυκτές επιφάνειες, εκτός εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι είναι εφι- κτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο.</li> </ol> <p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικει- μένου που έχει υποστεί κατεργασία με ή περιλαμβάνει προπικοναζόλη εξασφαλίζει ότι η επισήμανση αυτού του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>

<sup>(1)</sup> 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.