

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/105 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2016

σχετικά με την έγκριση της διφαινυλ-2-όλης ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 4, 6 και 13**(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) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ θεσπίζει κατάλογο των υπάρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή τους έγκριση για χρήση σε βιοκτόνα. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η διφαινυλ-2-όλη.
- (2) Η διφαινυλ-2-όλη αξιολογήθηκε για χρήση στον τύπο προϊόντων 1 (Υγιεινή του ανθρώπου), στον τύπο προϊόντων 2 (Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα), στον τύπο προϊόντων 4 (Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών), στον τύπο προϊόντων 6 (Συντηρητικά για αποθηκευμένα προϊόντα), και στον τύπο προϊόντων 13 (Συντηρητικά ρευστών κατεργασίας και κοπής), όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Ισπανία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης, και υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης μαζί με τις συστάσεις της στις 2 Ιουνίου 2014.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκαν στις 5 Φεβρουαρίου 2015 και στις 15 Ιουνίου 2015 από την επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με τις γνώμες αυτές, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τους τύπους προϊόντων 1, 2, 4, 6 και 13 και τα οποία περιέχουν διφαινυλ-2-όλη μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού 528/2012, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση της εν λόγω ουσίας.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η διφαινυλ-2-όλη για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 4, 6 και 13, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.
- (7) Όσον αφορά τη χρήση στον τύπο προϊόντων 4, κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκε η ενσωμάτωση βιοκτόνων που περιέχουν διφαινυλ-2-όλη 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 ⁽³⁾. Για τα υλικά αυτά ενδέχεται να απαιτείται η θέσπιση ειδικών ορίων μετανάστευσης στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού. Συνεπώς, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη συγκεκριμένη χρήση, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει σχετικά όρια ή εάν έχει διαπιστωθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.

⁽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 υπάρχουσών 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⁾ 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).

- (8) Πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα, 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η διφαινυλ-2-όλη ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 4, 6 και 13, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων του παραρτήματος.

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, 27 Ιανουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- των	Ειδικοί όροι
Διφαινυλ-2-όλη	Ονομασία IUPAC: ορθοφαινυλοφαινόλη Αριθ. EC: 201-993-5 Αριθ. CAS: 90-43-7	995 g/kg	1η Ιουλίου 2017	30 Ιουνίου 2027	1	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 εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.
					2	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 εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.
					4	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 εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: (1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. (2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τα επιφανειακά ύδατα, τα ιζήματα και το έδαφος, δεν χορηγείται άδεια σε βιοκτόνα για απολύμανση μεγάλης κλίμακας, εκτός εάν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- ντων	Ειδικοί όροι
						<p>(3) 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 ΑΟΚ, 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 άμβλυσης του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.</p> <p>(4) Τα προϊόντα 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 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (4), εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης της διφαινυλ-2-όλης στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.</p>
					6	<p>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 εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>(1) Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p> <p>(2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το υδάτινο περιβάλλον, δεν πρέπει να χορηγείται άδεια σε βιοκτόνα για τη διατήρηση των υγρών πλύσης και καθαρισμού και άλλων απορρυπαντικών για επαγγελματική χρήση, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί ότι οι κίνδυνοι για το περιβάλλον μπορούν να μειωθούν σε αποδεκτό επίπεδο.</p>
					13	<p>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 εκτίμησης επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p>

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- των	Ειδικοί όροι
						Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

- ⁽¹⁾ Η καθαρότητα που αναγράφεται 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, αν 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).
- ⁽⁴⁾ 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).