

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/672 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Απριλίου 2016

σχετικά με την έγκριση του υπεροξικού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4, 5 και 6

(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 υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν για την πιθανή τους έγκριση για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το υπεροξικό οξύ.
- (2) Το υπεροξικό οξύ 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 1, βιοκτόνα προϊόντα για την ανθρώπινη υγιεινή, στον τύπο προϊόντων 2, απολυμαντικά για ιδιωτικούς και δημόσιους χώρους και άλλα βιοκτόνα προϊόντα, στον τύπο προϊόντων 3, βιοκτόνα προϊόντα του κτηνιατρικού τομέα, στον τύπο προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και διατροφής, στον τύπο προϊόντων 5, απολυμαντικά πόσιμοι νερού, και στον τύπο προϊόντων 6, συντηρητικά συσκευασμένων ειδών, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, που αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 1, 2, 3, 4, 5 και 6 όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Φινλανδία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 16 Ιανουαρίου 2013.
- (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 30 Σεπτεμβρίου 2015 από την επιτροπή βιοκτόνων, η οποία έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με τις γνώμες αυτές, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται για τους τύπους προϊόντων 1, 2, 3, 4, 5 και 6 και τα οποία περιέχουν υπεροξικό οξύ μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, με την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση της εν λόγω ουσίας.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το υπεροξικό οξύ για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4, 5 και 6, 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 υπεροξικό 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 ⁽⁴⁾. 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 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. 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) Το υπεροξικό οξύ είναι υδατικό διάλυμα που περιέχει οξικό οξύ και υπεροξείδιο του υδρογόνου. Λόγω της παρουσίας του υπεροξειδίου του υδρογόνου, το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την παραγωγή πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών, ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 98/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾ θα πρέπει να εξακολουθήσει να εφαρμόζεται για το υπεροξείδιο του υδρογόνου.
- (9) 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.
- (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 το υπεροξικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4, 5 και 6, 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, 29 Απριλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 98/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2013, σχετικά με την κυκλοφορία στην αγορά και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών υλών (ΕΕ L 39 της 9.2.2013, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (¹)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊό- ντων	Ειδικοί όροι
Υπεροξικό οξύ	Ονομασία IUPAC: Υπεροξυαιθανοϊκό οξύ Αριθ. EC: 201-186-8 Αριθ. CAS: 79-21-0	Η προδιαγραφή βασίζεται στα αρχικά υλικά υπεροξειδίου του υδρογόνου και οξικό οξύ, που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή υπεροξικού οξέος. Το υπεροξικό οξύ είναι υδατικό διάλυμα που περιέχει οξικό οξύ και υπεροξειδίου του υδρογόνου.	1η Οκτωβρίου 2017	30 Σεπτεμβρίου 2027	1	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος 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 κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Λόγω της παρουσίας του υπεροξειδίου του υδρογόνου, οι άδειες βιοκτόνων χορηγούνται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2013. 2) Για τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα.
					2	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος 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 κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Λόγω της παρουσίας του υπεροξειδίου του υδρογόνου, οι άδειες βιοκτόνων χορηγούνται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2013. 2) 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. 3) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τα επιφανειακά ύδατα, τα προϊόντα για την απολύμανση των λυμάτων δεν πρέπει να εγκρίνονται, εκτός εάν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					3	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος 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 κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Λόγω της παρουσίας του υπεροξειδίου του υδρογόνου, οι άδειες βιοκτόνων χορηγούνται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2013. 2) 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 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 κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Λόγω της παρουσίας του υπεροξειδίου του υδρογόνου, οι άδειες βιοκτόνων χορηγούνται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2013. 2) 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. 3) 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, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης του υπεροξικού οξέος στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόν- των	Ειδικοί όροι
					5	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος 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 κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Λόγω της παρουσίας του υπεροξειδίου του υδρογόνου, οι άδειες βιοκτόνων χορηγούνται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2013. 2) 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.
					6	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος 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 κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Οι άδειες για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Λόγω της παρουσίας του υπεροξειδίου του υδρογόνου, οι άδειες βιοκτόνων χορηγούνται με την επιφύλαξη του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 98/2013. 2) 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.

⁽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 89 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδεχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.