

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1273 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Ιουλίου 2017

σχετικά με την έγκριση του ενεργού χλωρίου που ελευθερώνεται από υποχλωριώδες νάτριο ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4 και 5

(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 αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Στον κατάλογο αυτόν περιλαμβάνεται το ενεργό χλώριο που ελευθερώνεται από υποχλωριώδες νάτριο (εφεξής «υποχλωριώδες νάτριο»).
- (2) Το υποχλωριώδες νάτριο 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 ζωοτροφών) και στον τύπο προϊόντων 5 (απολυμαντικά πόσιμου νερού), όπως ορίζονται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, που αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 1, 2, 3, 4 και 5 όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Ιταλία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 17 Μαΐου 2010.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκαν στις 14 Δεκεμβρίου 2016 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4 και 5 που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση του.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το υποχλωριώδες νάτριο για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4 και 5, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένους όρους.
- (7) Θα πρέπει να προβλέπεται 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.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

⁽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⁾ 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).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το ενεργό χλώριο που ελευθερώνεται από υποχλωριώδες νάτριο ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 1, 2, 3, 4 και 5, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που παρατίθενται 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, 14 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (!)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Ενεργό χλώριο που ελευθερώνεται από υποχλωριώδες νάτριο (εφεξής «υποχλωριώδες νάτριο»).	Ονομασία IUPAC: Υποχλωριώδες νάτριο Αριθ. CAS: 231-668-3 Αριθ. CAS: 7681-52-9	Ελάχιστη καθαρότητα της εκλύουσας ουσίας υποχλωριώδες νάτριο: υδατικό διάλυμα με συγκέντρωση ενεργού χλωρίου ≤ 180 g/kg (δηλαδή ≤ 18 % κατά βάρος)	1η Ιανουαρίου 2019	31 Δεκεμβρίου 2028	1	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.
					2	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: α) στους επαγγελματίες χρήστες και τους μη επαγγελματίες χρήστες· β) στα επιφανειακά ύδατα και στα ιζήματα για την απολύμανση των λυμάτων/ αποβλήτων υδάτων στη ροή υγρών αποβλήτων του σταθμού καθαρισμού λυμάτων (μεταχλωρίωση).
					3	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες και στους μη επαγγελματίες χρήστες. 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, 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 μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυρών ΑΟΚ.

Κοινή ονομασία	Όνομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					4	<p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες. 3) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ΑΟΚ ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.
					5	<p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. 2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες. 3) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ΑΟΚ ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού 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 αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι 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).