

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2003 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Νοεμβρίου 2017

για την έγκριση της ουσίας *fludioxonil* (φλουδιοξονίλη) ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 7, 9 και 10

(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 9 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η Δανία έλαβε, στις 8 Οκτωβρίου 2014, αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *fludioxonil* για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα του τύπου προϊόντων 7, συντηρητικά μεμβρανών, του τύπου προϊόντων 9, συντηρητικά ινών, δέρματος, καουτσούκ και πολυμερών και του τύπου προϊόντων 10, συντηρητικά δομικών υλικών, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Η Δανία υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 5 Απριλίου 2016, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκαν στις 2 Μαρτίου 2017 από την επιτροπή βιοκτόνων, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (4) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 7, 9 και 10 τα οποία περιέχουν την ουσία *fludioxonil* μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.
- (5) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *fludioxonil* για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7, 9 και 10, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους ως προς τη χρήση τους.
- (6) Δεδομένου ότι η ουσία *fludioxonil* πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(2)</sup> για να χαρακτηρισθούν άκρως ανθεκτικά, τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με ή περιλαμβάνουν την ουσία *fludioxonil* θα πρέπει να έχουν την κατάλληλη επισήμανση, όταν διατίθενται στην αγορά.
- (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 βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

## Άρθρο 1

Εγκρίνεται η ουσία *fludioxonil* ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7, 9 και 10, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των 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*.<sup>(1)</sup> ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.<sup>(2)</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 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).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Fludioxonil (φλουδιοξονίλη)	Ονομασία IUPAC: 4-(2,2-διφθορο-1,3-βενζο- διοξολ-4-υλο)-1H-πυρ- ρολο-3-καρβονιτρίλιο  Αριθ. EC: μη διαθέσιμος  Αριθ. CAS: 131341-86-1	950 g/kg	1η Απριλίου 2018	31 Μαρτίου 2028	7	<p>Οι εγκρίσεις για τα βιοκτόνα προϊόντα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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 των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</li> <li>Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους βιομηχανικούς και επαγγελματίες χρήστες.</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 του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με την ουσία fludioxonil ή περιέχει fludioxonil, διασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
					9	<p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο:</p> <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 των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με την ουσία fludioxonil ή περιέχει fludioxonil, διασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					10	<p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο:</p> <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 των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με την ουσία fludioxonil ή περιέχει fludioxonil, διασφαλίζει ότι η ετικέτα 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 αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. 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.