

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/613 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Απριλίου 2018

σχετικά με την έγκριση του ΡΗΜΒ (1415· 4.7) ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4

(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 πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία ΡΗΜΒ (1415· 4.7).
- (2) Η ουσία ΡΗΜΒ (1415· 4.7) αξιολογήθηκε για τα προϊόντα του τύπου προϊόντων 2, απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα, και του τύπου προϊόντων 4, χώροι τροφίμων και ζωοτροφών, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Γαλλία ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις της, στις 13 Δεκεμβρίου 2016.
- (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 4 Οκτωβρίου 2017 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4 τα οποία περιέχουν την ουσία ΡΗΜΒ (1415· 4.7) 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.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία ΡΗΜΒ (1415· 4.7) για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους σχετικά με τη χρήση τους.
- (7) Οι γνώμες καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η ουσία ΡΗΜΒ (1415· 4.7) πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική (αΑ) και τοξική (Τ) ουσία, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Η ουσία ΡΗΜΒ (1415· 4.7), συνεπώς, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και θα πρέπει, επομένως, να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση.

⁽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⁾ 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).

- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, η έγκριση δραστικής ουσίας που θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση πρέπει να ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 7 έτη.
- (9) Όσον αφορά τη χρήση στον τύπο προϊόντων 4, κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκε η ενσωμάτωση βιοκτόνων που περιέχουν RHMB (1415· 4.7) σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή άμεσα ή έμμεσα με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽¹⁾. Για τα υλικά αυτά ενδέχεται να απαιτείται η θέσπιση ειδικών ορίων μετανάστευσης στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. 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.
- (10) Δεδομένου ότι η ουσία RHMB (1415· 4.7) πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική (αΑ), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία ή περιέχουν ενσωματωμένο RHMB (1415· 4.7) θα πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.
- (11) 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.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία RHMB (1415· 4.7) εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2 και 4, 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*.

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

Βρυξέλλες, 20 Απριλίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
PHMB (1415· 4.7) [υδροχλωρικό πολυεξαμεθυλενοδιγουανι- διο με μέσο κατ' αριθμό μοριακό βάρος (Mn) το 1415 και δείκτη πολυδιασποράς (PDI) το 4.7]	Ονομασία IUPAC: συμπολυμερές υδροχλωρι- κού δισιμνοϊμιδοκαρβονυ- λοεξαμεθυλενίου και υδροχλωρικού ιμινοϊμιδο- καρβονυλοεξαμεθυλενίου Αριθ. EC: μη διαθέσιμος Αριθ. CAS: 32289-58-0 και 1802181-67-4	943 g/kg (υπολογιζόμενη προδιαγραφή ξηρού βάρους). Η δραστική ουσία, όπως παρασκευάζεται, είναι υδατικό διάλυμα 20 % κατά βάρος PHMB (1415· 4.7)	1η Νοεμ- βρίου 2019	31 Οκτω- βρίου 2026	2	<p>Η ουσία PHMB (1415· 4.7) θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στη δραστηριότητα 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. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: <ol style="list-style-type: none"> στους επαγγελματίες χρήστες· στους μη επαγγελματίες χρήστες· στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού και των νηπίων· στο περιβάλλον: επιφανειακά ύδατα, ιζήματα και έδαφος. <p>Η διάθεση καταργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία ή περιέχει ενσωματωμένο PHMB (1415· 4.7) εξασφαλίζει ότι η επισήμανση αυτού του καταργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p>
					4	<p>Η ουσία PHMB (1415· 4.7) θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.</p> <p>Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στη δραστηριότητα 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.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
						<p>2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:</p> <p>α) στους επαγγελματίες χρήστες·</p> <p>β) στους μη επαγγελματίες χρήστες·</p> <p>γ) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού·</p> <p>δ) στο περιβάλλον: επιφανειακά ύδατα, ιζήματα και έδαφος.</p> <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, 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 ισχυόντων ΑΟΚ.</p> <p>4) Τα προϊόντα δεν ενσωματώνονται σε υλικά και αντικείμενα που πρόκειται 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 ΡΗΜΒ (1415· 4,7) στα τρόφιμα ή εάν έχει διαπιστωθεί, δυνάμει του εν λόγω κανονισμού, ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.</p> <p>Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο:</p> <p>Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία ή περιέχει ενσωματωμένο ΡΗΜΒ (1415· 4.7) 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>

⁽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).