

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1771 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Νοεμβρίου 2020

για την έγκριση της μάζας αντίδρασης υπεροξικού οξέος (ΡΑΑ) και υπεροξοκτανοϊκού οξέος (ΡΟΟΑ) ως υπάρχουσας δραστηκής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3 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 με τις υπάρχουσες δραστηκές ουσίες που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνεται το υπεροξοκτανοϊκό οξύ, το οποίο θα μετονομαστεί σε μάζας αντίδρασης υπεροξικού οξέος και υπεροξοκτανοϊκού οξέος, ως αποτέλεσμα της αξιολόγησής του.
- (2) Η μάζα αντίδρασης υπεροξικού οξέος και υπεροξοκτανοϊκού οξέος αξιολογήθηκε για χρήση σε προϊόντα του τύπου προϊόντων 2 (απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα), του τύπου προϊόντων 3 (κτηνιατρική υγιεινή) και του τύπου προϊόντων 4 (χώροι τροφίμων και ζωοτροφών), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Η Γαλλία ορίστηκε κράτος μέλος εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») στις 2 Ιανουαρίου 2019.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Οργανισμού ⁽³⁾ στις 4 Μαρτίου 2020, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3 και 4 που περιέχουν μάζας αντίδρασης υπεροξικού οξέος και υπεροξοκτανοϊκού οξέος μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν 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) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η μάζα αντίδρασης υπεροξικού οξέος και υπεροξοκτανοϊκού οξέος για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3 και 4, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (7) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση μιας δραστηκής 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,

⁽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 δραστηκών 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⁾ Γνώμες της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της μάζας αντίδρασης υπεροξικού οξέος (ΡΑΑ) και υπεροξοκτανοϊκού οξέος (ΡΟΟΑ). Τύπος προϊόντων: 2, 3 και 4· ΕCHA/BPC/242, 243 και 244, που εκδόθηκαν στις 4 Μαρτίου 2020.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η μάζα αντίδρασης υπεροξικού οξέος και υπεροξοκτανοϊκού οξέος ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3 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, 26 Νοεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόν- τος	Ειδικοί όροι		
Μάζα αντίδρασης υπεροξικού οξέος (ΡΑΑ) και υπεροξοκτανοϊκού οξέος (ΡΟΟΑ)	Ονομασία IUPAC: Μάζα αντίδρασης υπεροξικού οξέος (ΡΑΑ) και υπεροξοκτανοϊκού οξέος (ΡΟΟΑ) Αριθ. ΕΚ: 201-186- 8 και 450-280-7 Αριθ. CAS: 79-21-0 και 33734-57-5	Η ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας δεν είναι σημαντική, καθώς η δραστική ουσία είναι μια διπλή ισορροπία που χρησιμοποιεί υπεροξειδίο του υδρογόνου, οξικό οξύ και οκτανοϊκό οξύ ως πρώτες ύλες. Οι προδιαγραφές αντιστοιχούν σε ένα εύρος συγκέντρωσης.	1 Απριλίου 2022	31 Μαρτίου 2032	2	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) 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 αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες.		
		Συστατικά					Περιεχόμενο εύρους προδιαγραφών (% κατά βάρος)	
		Δραστική ουσία					Υπεροξικό οξύ	1,8 – 13,9
		Δραστική ουσία					Υπεροξοκτανοϊκό οξύ	0,15 – 2,42
		Σημαντικές προ- σμεϊξεις					Υπεροξειδίο του υδρογόνου	1,1 – 25,45
		Σημαντικές προ- σμεϊξεις					Οξικό οξύ	5,74 – 51
		Σημαντικές προ- σμεϊξεις					Οκτανοϊκό οξύ	1,63 – 9,03
					3	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) 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 αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες.		
					4	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες		

						<p>καλύπτονται από την αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της αξιολόγησης της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>β) Τα προϊόντα που περιέχουν μάζα αντίδρασης υπεροξικού οξέος και υπεροξοκτανοϊκού οξέος 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 ⁽²⁾, εκτός αν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια για τη μετανάστευση της μάζας αντίδρασης υπεροξικού οξέος και υπεροξοκτανοϊκού οξέος στα τρόφιμα ή έχει διαπιστώσει, σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, ότι δεν απαιτούνται τέτοια όρια.</p> <p>γ) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες.</p>
--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που τίθεται σε κυκλοφορία 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. 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).