

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1036/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2013

σχετικά με την έγκριση του etofenproх ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18

(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) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής⁽²⁾ καταρτίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το etofenproх.
- (2) Το etofenproх αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρthropόδων, ο οποίος ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 18 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Αυστρία, η οποία, στις 9 Αυγούστου 2011, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.
- (4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 27 Σεπτεμβρίου 2013, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Από την ανωτέρω έκθεση συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που ανήκουν στον τύπο προϊόντων 18 και περιέχουν etofenproх

αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

- (6) Από τις εκδόσεις συνάγεται επίσης ότι τα χαρακτηριστικά του etofenproх το καθιστούν βιοσυσσωρεύσιμη (Β) και τοξική (Τ) ουσία, σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁴⁾. Δεδομένου ότι δεν πληρούνται οι όροι του άρθρου 90 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η περίοδος έγκρισης θα πρέπει να είναι 10ετής σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική στο πλαίσιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ωστόσο, για τη χορήγηση αδειών για προϊόντα σύμφωνα με το άρθρο 23 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το etofenproх πρέπει να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Είναι επομένως σκόπιμο να εγκριθεί το etofenproх για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18.
- (8) Δεδομένου ότι κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκαν τα νανοϋλικά, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τα υλικά αυτά, βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (9) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στα ενδιαφερόμενα μέρη και στην Επιτροπή, κατά περίπτωση, να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το etofenproх ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 18, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων του παραρτήματος.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3).⁽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. 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).

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, 24 Οκτωβρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμός αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις ⁽²⁾
Etofenprox	Ονομασία IUPAC: 3-φαινοξυβενζυλ-2-(4-αιθοξυφαινυ- λο)-2-μεθυλ-προπυλικός αιθέρας Αριθ. ΕΚ: 407-980-2 Αριθ. CAS: 80844-07-1	970 g/kg	1η Ιουλίου 2015	30 Ιουνίου 2025	18	Το etofenprox θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Κατά την αξιολόγηση των προϊόντων 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. Η χορήγηση άδειας υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1. Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2. Στην περίπτωση των προϊόντων που ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, πρέπει να εξακριβώνεται η ανάγκη καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL/ΑΟΚ) ή τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, και να λαμβάνεται κάθε ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων MRL/ΑΟΚ.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 8 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδεχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον ιστότοπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).