

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 437/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Απριλίου 2014

σχετικά με την έγκριση της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21

(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, IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3.
- (2) Η 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 αξιολογήθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για χρήση στον τύπο προϊόντων 21, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας, η οποία αντιστοιχεί στον τύπο προϊόντων 21 που ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (3) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Νορβηγία, η οποία, στις 21 Δεκεμβρίου 2010, 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, τα πορίσματα της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, η οποία επανεξετάστηκε στις 13 Μαρτίου 2014 στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, μπορεί να αναμένεται ότι τα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον τύπο προϊόντων 21 και περιέχουν 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένες προδιαγραφές και ορισμένοι όροι που σχετίζονται με τη χρήση του.
- (6) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η χρήση της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 σε βιοκτόνα προϊόντα για τον τύπο προϊόντων 21, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης προς τις εν λόγω προδιαγραφές και όρους.
- (7) 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.
- (8) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων.
- (9) 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

Η 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 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).

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, 29 Απριλίου 2014.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικό όροι ⁽²⁾
4,5-Διχλωρο-2- οκτυλ-2Η-ισοθια- ζολόνη-3	Ονομασία IUPAC: 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ- 2Η-ισοθιαζολόνη -3 Αριθ. ΕΚ: 264-843-8 Αριθ. CAS: 64359-81-5	950 g/kg	1η Ιανουα- ρίου 2016	31 Δεκεμ- βρίου 2025	21	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. Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα που περιέχουν 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθιαζολόνη-3 στην αγορά για μη επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα παρέχονται με κατάλληλα γάντια. Η χορήγηση άδειας υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1. Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. 2. Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, οι οδηγίες χρήσης αναφέρουν ότι τα παιδιά πρέπει να απομακρύνονται έως ότου στεγνώσουν οι κατεργασμένες επιφάνειες. 3. Οι ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφάλειας των εγκεκριμένων προϊόντων, παραπέμπουν στην άσκηση δραστηριοτήτων εφαρμογής, συντήρησης και επισκευής σε περικλειστούς χώρους ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες με προστατευτικό τοιχίο ή σε έδαφος που καλύπτεται με αδιάβροχο υλικό, ώστε να αποτρέπονται οι απώλειες και να ελαχιστοποιούνται οι εκπομπές ρύπων στο περιβάλλον, και στη συλλογή για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση των ενδεχόμενων απωλειών ή αποβλήτων που περιέχουν 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθιαζολόνη-3. 4. 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 ⁽³⁾ ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι ⁽²⁾
						Εφόσον σε κατεργασμένο αντικείμενο χρησιμοποιήθηκε ή ενσωματώθηκε σκοπίμως ένα ή περισσότερα βιοκτόνα που περιέχουν 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνη-3 και εφόσον είναι αναγκαίο λόγω της δυνατότητας επαφής με το δέρμα και της ελευθέρωσης της 4,5-διχλωρο-2-οκτυλ-2Η-ισοθειαζολόνης-3 υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση του κατεργασμένου αντικειμένου στην αγορά εξασφαλίζει ότι η ετικέτα εμπεριέχει πληροφορίες για τον κίνδυνο ευαισθητοποίησης του δέρματος, καθώς και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

⁽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 αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

⁽²⁾ Για την τήρηση των κοινών αρχών του παρατήματος 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).