ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/347 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Φεβρουαρίου 2021

για την έγκριση του ενεργού χλωρίου που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5

(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] καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν για πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ.

(2) Το ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, απολυμαντικά ιδιωτικών χώρων και χώρων δημόσιας υγείας και άλλα βιοκτόνα προϊόντα, του τύπου προϊόντων 3, βιοκτόνα προϊόντα κτηνιατρικής υγιεινής, του τύπου προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, και του τύπου προϊόντων 5, απολυμαντικά πόσιμου νερού, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3], τα οποία με τη σειρά τους αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 2, 3, 4 και 5, όπως ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Σλοβακία ορίστηκε ως το κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στην Επιτροπή στις 19 Νοεμβρίου 2010.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η επιτροπή βιοκτόνων ενέκρινε τις γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων [4] (στο εξής: ο Οργανισμός) στις 16 Ιουνίου 2020, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5 που περιέχουν ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες οξύ, μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, υπό τον όρο ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3 και 5, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

(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,

---

[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. 582/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

[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] Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ, τύποι προϊόντων: 2, 3, 4 και 5, ECHA/BPC/256, 257, 258, 259 που εγκρίθηκε στις 16 Ιουνίου 2020

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το ενεργό χλώριο που εκλύεται από υποχλωριώδες οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που παρατίθενται 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, 25 Φεβρουαρίου 2021.

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 προϊόντος	Ειδικοί όροι
Ενεργό χλώριο εκλυόμενο από υποχλωριώδες οξύ	Ονομασία IUPAC: Υποχλωριώδες οξύ Αριθ. EC: 232-232-5 Αριθ. CAS: 7790-92-3	Τίθεται προδιαγραφή για το υποχλωριώδες οξύ (ως ξηρό βάρος τουλάχιστον 90,87 % κ.β.) που εκλύει ενεργό χλώριο. Το υποχλωριώδες οξύ είναι το κυρίαρχο μόριο σε pH 3,0 - 7,4.	1 Ιουλίου 2022	30 Ιουνίου 2032	2	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των επαγγελματιών χρηστών για απολύμανση σκληρών επιφανειών μέσω σφουγγαρίσματος ή σκουπίσματος.
					3	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) 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.
					4	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο.

						β) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ΑΟΚ ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.
					5	Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: α) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. β) Για τα προϊόντα που ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, εξακριβώνεται κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ΑΟΚ ή να τροποποιηθούν τα υφιστάμενα, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.

([1]) Η καθαρότητα που εμφαίνεται 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. 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 η 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).