ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/796 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαΐου 2017

σχετικά με την έγκριση της διχλωφλουανίδης 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) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014 της Επιτροπής ([2]) θεσπίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή τους έγκριση για χρήση σε βιοκτόνα. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η διχλωφλουανίδη.

(2) Η διχλωφλουανίδη αξιολογήθηκε για χρήση σε προϊόντα του τύπου 21, αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, όπως ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Το Ηνωμένο Βασίλειο ορίστηκε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης και υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τις συστάσεις του στις 22 Οκτωβρίου 2015.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, η γνώμη του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκε στις 11 Οκτωβρίου 2016 από την επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21 τα οποία περιέχουν την ουσία διχλωφλουανίδη 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 ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(6) Ωστόσο, το αν θα γίνουν αποδεκτοί οι κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση αντιρρυπαντικών επιχρισμάτων, καθώς και η καταλληλότητα των προτεινόμενων μέτρων άμβλυνσης, είναι θέματα που θα πρέπει να επαληθευτούν περαιτέρω. Για να διευκολυνθεί, κατά τον χρόνο της ανανέωσης των εγκρίσεων των υφιστάμενων αντιρρυπαντικών δραστικών ουσιών, η εξέταση και σύγκριση των κινδύνων και των πλεονεκτημάτων των εν λόγω ουσιών, καθώς και των εφαρμοζόμενων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, η ημερομηνία λήξης της έγκρισης αυτών των ουσιών θα πρέπει να είναι η ίδια.

(7) Επομένως, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η διχλωφλουανίδη για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

([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).

(8) Δεδομένου ότι η διχλωφλουανίδη ικανοποιεί τα κριτήρια ταξινόμησής της ως ευαισθητοποιητικής του δέρματος, κατηγορίας 1, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]), τα αντικείμενα που έχουν υποστεί κατεργασία με την εν λόγω ουσία ή που την εμπεριέχουν θα πρέπει να φέρουν κατάλληλη επισήμανση όταν διατίθενται στην αγορά.

(9) 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.

(10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η διχλωφλουανίδη εγκρίνεται ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 21, με την επιφύλαξη των ειδικών προδιαγραφών και 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, 10 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Dichlofluanid (Διχλωφλουανίδη)	Ονομασία IUPAC: N-(διχλωροφθορο-μεθυλοθειο)-N′,N′-διμεθυλο-N-φαινυλοσουλφαμίδιο Αριθ. ΕΚ: 214-118-7 Αριθ. CAS: 1085-98-9	96 % κατά βάρος	1 Νοεμβρίου 2018	31 Δεκεμβρίου 2025	21	Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος 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. Σε περίπτωση που τα προϊόντα που περιέχουν διχλωφλουανίδη στη συνέχεια εγκρίνονται για χρήση από μη επαγγελματίες χρήστες, τα πρόσωπα που διαθέτουν τα εν λόγω προϊόντα στην αγορά για μη επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά παρέχονται με κατάλληλα γάντια. Οι άδειες για βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: 1. Προϊόντα που περιέχουν την ουσία διχλωφλουανίδη δεν πρέπει να επιτρέπονται ή να χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της ανάπτυξης και της εναπόθεσης ρυπαντικών οργανισμών σε σκάφη που χρησιμοποιούνται σε γλυκά ύδατα. 2. Για τους βιομηχανικούς ή τους επαγγελματίες χρήστες καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, αν δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 3. Οι ετικέτες και, όταν παρέχονται, οι οδηγίες χρήσης πρέπει να αναφέρουν ότι τα παιδιά πρέπει να απομακρύνονται έως ότου στεγνώσουν οι κατεργασμένες επιφάνειες. 4. Οι ετικέτες και, όταν παρέχονται, τα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων, πρέπει να αναφέρουν ότι οι δραστηριότητες εφαρμογής, συντήρησης και επισκευής εκτελούνται σε περίκλειστους χώρους, σε στεγανή σκληρή επιφάνεια με προστατευτικό τοιχίο ή σε έδαφος που καλύπτεται με αδιάβροχο υλικό, έτσι ώστε να αποτρέπονται οι απώλειες και να ελαχιστοποιούνται οι εκπομπές ρύπων στο περιβάλλον, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες ή τα απόβλητα που περιέχουν διχλωφλουανίδη πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή για τελική διάθεση.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
						5. Για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να ελέγχεται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) 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 να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ. Η διάθεση στην αγορά κατεργασμένων αντικειμένων υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη διάθεση στην αγορά του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με διχλωφλουανίδη ή με προϊόντα που εμπεριέχουν την ουσία αυτή διασφαλίζει ότι η ετικέτα του κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 89 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί 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).