II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1078 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Ιουνίου 2023

σχετικά με την έγκριση του όζοντος που παράγεται από οξυγόνο ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 5 και 11 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(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 9 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 5 Ιουνίου 2015 και στις 22 Αυγούστου 2016 ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) έλαβε αιτήσεις, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, για την έγκριση του όζοντος που παράγεται από οξυγόνο ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, Απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα, του τύπου προϊόντων 4, Χώροι τροφίμων και ζωοτροφών, του τύπου προϊόντων 5, Πόσιμο νερό, και του τύπου προϊόντων 11, Συντηρητικά για υγρά συστημάτων ψύξης και επεξεργασίας, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι εν λόγω αιτήσεις αξιολογήθηκαν από την αρμόδια αρχή της Γερμανίας (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γερμανίας) και την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών (στο εξής: αρμόδια αρχή αξιολόγησης των Κάτω Χωρών).

(2) Στις 9 Σεπτεμβρίου 2020 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της Γερμανίας υπέβαλε στον Οργανισμό την έκθεση αξιολόγησης των αιτήσεων, συνοδευόμενη από τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Ο Οργανισμός συζήτησε την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα σε τεχνικές συνεδριάσεις.

(3) Στις 28 Οκτωβρίου 2021 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης των Κάτω Χωρών υπέβαλε στον Οργανισμό την έκθεση αξιολόγησης των αιτήσεων, συνοδευόμενη από τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Ο Οργανισμός συζήτησε την έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα σε τεχνικές συνεδριάσεις.

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 75 παράγραφος 1 δεύτερο εδάφιο στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων είναι αρμόδια για την προπαρασκευή της γνώμης του Οργανισμού σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Οργανισμού την 1η Δεκεμβρίου 2021 ([2]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης της Γερμανίας, και στις 26 Σεπτεμβρίου 2022 ([3]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης των Κάτω Χωρών.

([1]) ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

([2]) Γνώμες της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «όζον που παράγεται από οξυγόνο»· Τύποι προϊόντων: 2, 4, 5 και 11· ECHA/BPC/303/2021, ECHA/BPC/304/2021, ECHA/BPC/305/2021 και ECHA/BPC/306/2021· Εκδόθηκαν την 1η Δεκεμβρίου 2021.

([3]) Γνώμες της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας «όζον που παράγεται από οξυγόνο»· Τύποι προϊόντων: 2, 4, 5 και 11· ECHA/BPC/350/2022, ECHA/BPC/351/2022, ECHA/BPC/352/2022 και ECHA/BPC/353/2022· Εκδόθηκαν στις 26 Σεπτεμβρίου 2022.

(5) Στις γνώμες του, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 5 και 11 που χρησιμοποιούν όζον του παράγεται από οξυγόνο μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι πληρούνται ορισμένοι όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των γνωμών του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το όζον που παράγεται από οξυγόνο ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 5 και 11, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το όζον που παράγεται από οξυγόνο ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 4, 5 και 11, με την επιφύλαξη των όρων του παραρτήματος.

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, 2 Ιουνίου 2023.

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 προϊόντων	Ειδικοί όροι
Όζον που παράγεται από οξυγόνο	Ονομασία IUPAC: Όζον Αριθ. ΕΚ: άνευ αντικειμένου Αριθ. CAS: άνευ αντικειμένου	Για το όζον που παράγεται από πρόδρομο οξυγόνο που παρέχεται σε φιάλες, ισχύουν οι ακόλουθες προδιαγραφές: Η καθαρότητα του οξυγόνου είναι τουλάχιστον 90 % σε κλάσμα όγκου και η περιεκτικότητα σε υδρογονάνθρακες, που δηλώνεται σε ισοδύναμα μεθανίου (δείκτης μεθανίου), δεν υπερβαίνει το κλάσμα όγκου των 50 ppm. Ανάλογα με την οδό παραγωγής του οξυγόνου, το οξυγόνο μπορεί να περιέχει ποσότητες των ακόλουθων προσμείξεων: νερό, άζωτο, αργό, διοξείδιο του άνθρακα και άλλα σπάνια αέρια.	1 Ιουλίου 2024	30 Ιουνίου 2034	2	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται 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 εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο· β) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στους μη επαγγελματίες χρήστες· iii) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού.
					4	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται 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 αίτηση 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: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού· γ) για τα προϊόντα που ενδέχεται να οδηγήσουν σε κατάλοιπα στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές, αξιολογείται κατά πόσον πρέπει να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή κατά πόσον τα υφιστάμενα ΑΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν σύμφωνα με τους κανονισμούς του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 396/2005 (2) ή (ΕΚ) αριθ. 470/2009 (3), και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.

					5	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται 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 αίτηση 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: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού· γ) για τα προϊόντα που ενδέχεται να οδηγήσουν σε κατάλοιπα στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές, αξιολογείται κατά πόσον πρέπει να καθοριστούν νέα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) ή κατά πόσον τα υφιστάμενα ΑΟΚ πρέπει να τροποποιηθούν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009, και λαμβάνονται τα δέοντα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων ΑΟΚ.
					11	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται 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 αίτηση 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: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στα επιφανειακά ύδατα μετά από άμεση απόρριψη επεξεργασμένου νερού ψύξης.

(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. 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).

(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).