Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2023/2643

28.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2643 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2023

σχετικά με την έγκριση του μυρμηκικού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5 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 89 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1062/2014της Επιτροπής [2] καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το μυρμηκικό οξύ για τους τύπους προϊόντων 2, 3, 4 και 5.

(2) Το μυρμηκικό οξύ αξιολογήθηκε για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα του τύπου προϊόντων 2 (απολυμαντικά και φυκοκτόνα που δεν προορίζονται για άμεση εφαρμογή στους ανθρώπους ή τα ζώα), του τύπου προϊόντων 3 (κτηνιατρική υγιεινή), του τύπου προϊόντων 4 (χώροι τροφίμων και ζωοτροφών) και του τύπου προϊόντων 5 (πόσιμο νερό), όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Το Βέλγιο ορίστηκε κράτος μέλος – εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε τις εκθέσεις αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) στις 15 Σεπτεμβρίου 2021. Ο Οργανισμός συζήτησε τις εκθέσεις 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 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) 1062/2014, σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τις γνώμες του Οργανισμού [3] στις 8 Ιουνίου 2022, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Στις εν λόγω γνώμες, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5 που περιέχουν μυρμηκικό οξύ 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 γνωμοδοτήσεων του Οργανισμού, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το μυρμηκικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5, 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 για τα βιοκτόνα,

[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).

[3] Γνωμοδοτήσεις της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας *μυρμηκικό οξύ*, τύποι προϊόντων 2, 3, 4 και 5· ECHA/BPC/325/2022, ECHA/BPC/326/2022, ECHA/BPC/327/2022 και ECHA/BPC/328/2022.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το μυρμηκικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5, 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, 27 Νοεμβρίου 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 προϊόντος	Ειδικοί όροι
Μυρμηκικό οξύ	Μεθανοϊκό οξύ Αριθ. ΕΚ: 200-579-1 Αριθ. CAS: 64-18-6	99 % κ.β.	1 Νοεμβρίου 2024	31 Οκτωβρίου 2034	2	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) 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· 2) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στους μη επαγγελματίες χρήστες· iii) στη δευτερογενή έκθεση του γενικού πληθυσμού και των παιδιών.
					3	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) 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· 2) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες· 3) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να αξιολογείται 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.

					4	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) 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· 2) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους επαγγελματίες χρήστες· 3) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΚ.
					5	Η άδεια για τα βιοκτόνα υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1) 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· 2) κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) περιβάλλον: στο έδαφος· 3) για τα προϊόντα που ενδέχεται να αφήσουν κατάλοιπα σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, θα πρέπει να αξιολογείται η ανάγκη καθορισμού νέων ή η τροποποίηση των υφιστάμενων ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, ώστε να εξασφαλίζεται ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα 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).