ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1039/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Οκτωβρίου 2013

σχετικά με τροποποίηση της έγκρισης του εννεανικού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2

(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 Ι ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3]. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το εννεανικό οξύ.

(2) Το εννεανικό οξύ έχει καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για χρήση στον τύπο προϊόντων 2, με την οδηγία 2012/41/ΕΕ της Επιτροπής, [4], και, συνεπώς, θεωρείται ως εγκριθείσα ουσία για τον συγκεκριμένο τύπο προϊόντων δυνάμει του άρθρου 86 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Επιπλέον, το εννεανικό οξύ αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 10, συντηρητικά οικοδομικών υλικών, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας. Η αξιολόγηση κάλυψε τη χρήση της ουσίας ως φυκοκτόνου για την απολύμανση οικοδομικών υλικών. Η ειδική αυτή χρήση καλύπτεται πλέον από τον τύπο προϊόντων 2, όπως αυτός ορίζεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(4) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Αυστρία, η οποία, στις 3 Απριλίου 2012, 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.

(5) 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, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 27 Σεπτεμβρίου 2013, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(6) Από την ανωτέρω έκθεση συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως φυκοκτόνα για την απολύμανση οικοδομικών υλικών και περιέχουν εννεανικό οξύ αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(7) Η υφιστάμενη έγκριση του εννεανικού οξέος για τον τύπο προϊόντων 2 δεν καλύπτει τους όρους που απορρέουν από την αξιολόγηση των προϊόντων τα οποία χρησιμοποιούνται ως φυκοκτόνα για την απολύμανση οικοδομικών υλικών. Είναι, επομένως, σκόπιμο να συμπληρωθεί η υφιστάμενη έγκριση με τους εν λόγω όρους. Είναι, εξάλλου, σκόπιμο να τροποποιηθεί η αρχική ημερομηνία έγκρισης την οποία προβλέπει η οδηγία 2012/41/ΕΕ, ώστε να δοθεί σε όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα να προετοιμαστούν για την ικανοποίηση των νέων απαιτήσεων που συνεπάγεται η πρόσφατη διατύπωση νέου ορισμού των τύπων βιοκτόνων.

(8) 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.

(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

Εγκρίνεται το εννεανικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 2, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων, των νέων όρων και της νέας ημερομηνίας έγκρισης που παρατίθενται στο παράρτημα.

[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).

[4] Οδηγία 2012/41/ΕΕ της Επιτροπής, της 26ης Νοεμβρίου 2012, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την επέκταση της καταχώρισης της δραστικής ουσίας εννεανικό οξύ στο παράρτημα Ι ώστε να καλυφθεί ο τύπος προϊόντων 2 (ΕΕ L 327 της 27.11.2012, σ. 28).

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, 24 Οκτωβρίου 2013.

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	Ειδικές διατάξεις [2]
Εννεανικό οξύ, πελαργονικό οξύ	Ονομασία IUPAC: Εννεανοϊκό οξύ Αριθ. ΕΚ: 203-931-2 Αριθ. CAS: 112-05-0	896 g/kg	1η Οκτωβρίου 2015	30 Σεπτεμβρίου 2025	2	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. Η χορήγηση άδειας υπόκειται στους ακόλουθους όρους: 1. Εάν στην αίτηση χορήγησης άδειας για το προϊόν δεν καταδεικνύεται ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για την ανθρώπινη υγεία σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, η χορήγηση άδειας υπόκειται στους ακόλουθους όρους: α) Στις οδηγίες χρήσης υποδεικνύεται ο τρόπος ελαχιστοποίησης της έκθεσης σε αερολύματα. β) Η χορήγηση άδειας για προϊόντα που προορίζονται για μη επαγγελματίες χρήστες υπόκειται στον σχεδιασμό της συσκευασίας κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιεί την έκθεση των χρηστών. 2. Η χορήγηση άδειας για προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως φυκοκτόνα για την υπαίθρια απολύμανση οικοδομικών υλικών υπόκειται στην εφαρμογή ασφαλών επιχειρησιακών διαδικασιών και μέτρων μετριασμού των κινδύνων με στόχο την προστασία του περιβάλλοντος.

[1] Η καθαρότητα που εμφαίνεται 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 παραρτήματος 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