Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2023/2620

27.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2620 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Νοεμβρίου 2023

σχετικά με την έγκριση του διοξειδίου του θείου που παράγεται από την καύση του θείου ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4 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. 1062/2014 της Επιτροπής [2] καταρτίζει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή έγκρισή τους για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει το διοξείδιο του θείου που παράγεται από την καύση του θείου για τον τύπο προϊόντων 4.

(2) Το διοξείδιο του θείου που παράγεται από την καύση του θείου έχει αξιολογηθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, όπως περιγράφεται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Η Γερμανία ορίστηκε κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: ECHA) την έκθεση αξιολόγησης, συνοδευόμενη από τα συμπεράσματα της αξιολόγησής της. Πραγματοποιήθηκαν συζητήσεις στο πλαίσιο τεχνικών συνεδριάσεων που διοργανώθηκαν από τον ECHA.

(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 ECHA σχετικά με τις αιτήσεις για έγκριση δραστικών ουσιών. Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 2 του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1062/2014, σε συνδυασμό με το άρθρο 75 παράγραφοι 1 και 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η επιτροπή βιοκτόνων εξέδωσε τη γνώμη του ECHA [3] στις 26 Σεπτεμβρίου 2022, αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με τη γνώμη αυτή, τα βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4 που περιέχουν διοξείδιο του θείου παραγόμενο από την καύση του θείου 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) Λαμβανομένης υπόψη της γνώμης του ECHA, είναι σκόπιμο να εγκριθεί το διοξείδιο του θείου που παράγεται από την καύση του θείου ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους όρους.

(7) Θα πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση υπάρχουσας 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. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 294 της 10.10.2014, σ. 1).

[3] Γνώμη της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας *διοξείδιο του θείου παραγόμενο από την καύση του θείου*· τύπος προϊόντων 4· ECHA/BPC/354/2022.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το διοξείδιο του θείου που παράγεται από την καύση του θείου ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 4, 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, 24 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 προϊόντων	Ειδικοί όροι
διοξείδιο του θείου παραγόμενο από την καύση του θείου	πρόδρομη ουσία: θείο δραστική ουσία: διοξείδιο του θείου Αριθ. ΕΚ: πρόδρομη ουσία: 231-722-6 Αριθ. ΕΚ: δραστική ουσία: 231-195-2 Αριθ. CAS: πρόδρομη ουσία: 7704-34-9 Αριθ. CAS: δραστική ουσία: 7446-09-5	99,5 % κ.β.	1 Οκτωβρίου 2024	30 Σεπτεμβρίου 2034	4	Η χορήγηση άδειας για βιοκτόνα που χρησιμοποιούν ως δραστική ουσία διοξείδιο του θείου παραγόμενο από την καύση του θείου 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 στα εξής: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στο ευρύ κοινό μετά από δευτερογενή έκθεση· γ) 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.

(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).