2024/247

17.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/247 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Ιανουαρίου 2024

σχετικά με την έγκριση του τρισόξινου δι(υπεροξυμονοθειικού) δι(θειικού) πεντακαλίου 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. 1062/2014 της 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 δις(υπεροξυμονοθειικό) δις(θειικό) πεντακάλιο (αριθ. CAS: 70693-62-8) για τους τύπους προϊόντων 2, 3, 4 και 5.

(2) Το δις(υπεροξυμονοθειικό) δις(θειικό) πεντακάλιο 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) Η Σλοβενία ορίστηκε κράτος μέλος-εισηγητής και η αρμόδια αρχή αξιολόγησης της εν λόγω χώρας υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης, μαζί με τα συμπεράσματά της, στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (στο εξής: Οργανισμός) στις 23 Σεπτεμβρίου 2022. Ο Οργανισμός συζήτησε τις εκθέσεις αξιολόγησης και τα συμπεράσματα σε τεχνικές συνεδριάσεις.

(4) Κατά την εξέταση του δις(υπεροξυμονοθειικού) δις(θειικού) πεντακαλίου, η ονομασία της εν λόγω δραστικής ουσίας διορθώθηκε από τον Οργανισμό σε τρισόξινο δι(υπεροξυμονοθειικό) δι(θειικό) πεντακάλιο.

(5) 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) αριθ. 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 στις 6 Ιουνίου 2023 ([3]), αφού έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης. Στις εν λόγω γνώμες, ο Οργανισμός καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5 που περιέχουν τρισόξινο δι(υπεροξυμονοθειικό) δι(θειικό) πεντακάλιο 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 τρισόξινο δι(υπεροξυμονοθειικό) δι(θειικό) πεντακάλιο ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 2, 3, 4 και 5, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένους 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).

([3]) Γνωμοδοτήσεις της επιτροπής βιοκτόνων σχετικά με την αίτηση έγκρισης της δραστικής ουσίας *τρισόξινο δι(υπεροξυμονοθειικό) δι(θειικό) πεντακάλιο*, τύποι προϊόντων 2, 3, 4 και 5· ECHA/BPC/377/2023, ECHA/BPC/378/2023, ECHA/BPC/379/2023 και ECHA/BPC/380/2023, που εγκρίθηκαν στις 6 Ιουνίου 2023.

(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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται το τρισόξινο δι(υπεροξυμονοθειικό) δι(θειικό) πεντακάλιο 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, 16 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικοί όροι
Τρισόξινο δι (υπεροξυμονοθειικό) δι (θειικό) πεντακάλιο	Δις [(υδροϋπεροξυ-σουλφονυλ)οξειδανικό] – όξινο θειικό – θειικό πεντακάλιο Αριθ. EC: 274-778-7 Αριθ. CAS: 70693-62-8	≥ 890 g/kg (≥ 89 % κατά βάρος) Υπερθειικό δικάλιο (σχετική πρόσμειξη): ≤ 20 g/kg (≤ 2 % κατά βάρος)	1 Ιουλίου 2025	30 Ιουνίου 2035	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 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: i) στους επαγγελματίες χρήστες· ii) στους μη επαγγελματίες χρήστες· iii) στα επιφανειακά ύδατα λόγω χρόνιων εκπομπών μετά την απολύμανση ιδιωτικών πισινών.
					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 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.

					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 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.
					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 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.

(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.