ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 90/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιανουαρίου 2014

σχετικά με την έγκριση του δεκανικού οξέος ως υπάρχουσας δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 4, 18 και 19

(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 δεκανικό οξύ.

(2) Το δεκανικό οξύ αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 4, απολυμαντικά χώρων τροφίμων και ζωοτροφών, στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, και στον τύπο προϊόντων 19, απωθητικά και προσελκυστικά, οι οποίοι ορίζονται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας και αντιστοιχούν στους τύπους προϊόντων 4, 18 και 19, αντιστοίχως, που ορίζονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Αυστρία, η οποία, στις 7 Δεκεμβρίου 2010, υπέβαλε στην Επιτροπή τις εκθέσεις της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενες από συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν τις εκθέσεις της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε δύο εκθέσεις αξιολόγησης, στις 13 Δεκεμβρίου 2013, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από τις ανωτέρω εκθέσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που ανήκουν στους τύπους προϊόντων 4, 18 και 19 και περιέχουν δεκανικό οξύ αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(6) Είναι επομένως σκόπιμο να εγκριθεί το δεκανικό οξύ για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 4, 18 και 19.

(7) Βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, οι εγκρίσεις δεν θα πρέπει να καλύπτουν τα νανοϋλικά, δεδομένου ότι αυτά δεν εξετάστηκαν κατά τις αξιολογήσεις.

(8) Όσον αφορά τη χρήση στον τύπο προϊόντων 4, κατά την αξιολόγηση δεν εξετάστηκε η ενσωμάτωση βιοκτόνων που περιέχουν δεκανικό οξύ σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν, άμεσα ή έμμεσα, σε επαφή με τρόφιμα, κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4]. Για τα υλικά αυτά ενδέχεται να απαιτείται η θέσπιση ειδικών ορίων μετανάστευσης στα τρόφιμα, όπως αναφέρεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004. Συνεπώς, η έγκριση δεν θα πρέπει να καλύπτει τη συγκεκριμένη χρήση, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει σχετικά όρια ή εάν έχει διαπιστωθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.

(9) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την έγκριση δραστικής ουσίας, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη, στα ενδιαφερόμενα μέρη και στην Επιτροπή, κατά περίπτωση, να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων.

(10) 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 δεκανικό οξύ ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 4, 18 και 19, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων του παραρτήματος.

---

[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] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1935/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 2004, σχετικά με τα υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα και με την κατάργηση των οδηγιών 80/590/ΕΟΚ και 89/109/ΕΟΚ (ΕΕ L 338 της 13.11.2004, σ. 4).

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, 31 Ιανουαρίου 2014.

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]
Δεκανικό οξύ	Ονομασία IUPAC: n-δεκανοϊκό οξύ Αριθ. ΕΚ: 206-376-4 Αριθ. CAS: 334-48-5	985 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2015	31 Αυγούστου 2025	4	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: Για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματίες χρήστες, καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και κατάλληλα οργανωτικά μέτρα. Στις περιπτώσεις που δεν είναι εφικτός ο περιορισμός της έκθεσης σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα, τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας. Στην περίπτωση των προϊόντων που ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, πρέπει να εξακριβώνεται η ανάγκη καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL/ΑΟΚ) ή τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [4], και να λαμβάνεται κάθε ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων MRL/ΑΟΚ. Βιοκτόνα που περιέχουν δεκανικό οξύ δεν ενσωματώνονται σε υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1935/2004, εκτός εάν η Επιτροπή έχει θεσπίσει ειδικά όρια μετανάστευσης στα τρόφιμα για το δεκανικό οξύ ή εάν έχει διαπιστωθεί δυνάμει του εν λόγω κανονισμού ότι δεν είναι αναγκαία η θέσπιση τέτοιων ορίων.
					18	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: Άδειες για προϊόντα που προορίζονται για μη επαγγελματική χρήση χορηγούνται υπό τον όρο ότι η συσκευασία είναι σχεδιασμένη κατά τρόπο ώστε να ελαχιστοποιεί την έκθεση των χρηστών, εκτός εάν στην αίτηση χορήγησης άδειας για το προϊόν καταδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις ([2])
						Στην περίπτωση των προϊόντων που ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, πρέπει να εξακριβώνεται η ανάγκη καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL/ΑΟΚ) ή τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και να λαμβάνεται κάθε ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων MRL/ΑΟΚ.
					19	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.

([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

([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).

([4]) 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).