ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/614 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Απριλίου 2018

για την έγκριση της ουσίας azoxystrobin ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7, 9 και 10

(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 9 παράγραφος 1 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 13 Απριλίου 2014 το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση για την έγκριση της δραστικής ουσίας azoxystrobin για χρήση σε βιοκτόνα προϊόντα του τύπου προϊόντων 7, συντηρητικά μεμβρανών, του τύπου προϊόντων 9, συντηρητικά ινών, δέρματος, καουτσούκ και πολυμερών και του τύπου προϊόντων 10, συντηρητικά δομικών υλικών, όπως περιγράφονται στο παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(2) Το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε την έκθεση αξιολόγησης μαζί με τις συστάσεις του την 1η Δεκεμβρίου 2016, σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(3) Οι γνώμες του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων διατυπώθηκαν στις 3 Οκτωβρίου 2017 από την επιτροπή βιοκτόνων, η οποία έλαβε υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(4) Σύμφωνα με τις εν λόγω γνώμες, τα βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7, 9 και 10 τα οποία περιέχουν azoxystrobin μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν τα κριτήρια του άρθρου 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται ορισμένες προδιαγραφές και όροι σχετικά με τη χρήση τους.

(5) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία azoxystrobin για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7, 9 και 10, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους ως προς τη χρήση τους.

(6) Οι γνώμες καταλήγουν στο συμπέρασμα ότι η ουσία azoxystrobin πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική (αΑ) και τοξική (Τ) ουσία, σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [2]. Η ουσία azoxystrobin, επομένως, πληροί τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και θα πρέπει, συνεπώς, να θεωρηθεί ως υποψήφια για υποκατάσταση.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού, η έγκριση δραστικής ουσίας που θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση θα πρέπει να ισχύει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 7 έτη.

(8) Δεδομένου ότι η ουσία azoxystrobin πληροί τα κριτήρια για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική (αΑ), σύμφωνα με το παράρτημα XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006, τα κατεργασμένα αντικείμενα που έχουν υποβληθεί σε κατεργασία με azoxystrobin ή περιλαμβάνουν την ουσία αυτή θα πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση, όταν τίθενται σε κυκλοφορία στην αγορά.

(9) 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.

(10) 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] Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η ουσία azoxystrobin ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα των τύπων προϊόντων 7, 9 και 10, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

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, 20 Απριλίου 2018.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Azoxystrobin (αζωξυστροβίνη)	Ονομασία IUPAC: (E)-2-{2[6-(2-κυανοφαινοξυ)πυριμιδιν-4-υλοξυ]φαινυλο}-3-μεθοξυακρυλικό μεθύλιο Αριθ. EC: μη διαθέσιμος Αριθ. CAS: 131860-33-8	965 g/kg	1η Νοεμβρίου 2018	31η Οκτωβρίου 2025	7	Η ουσία azoxystrobin θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: 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. Η θέση σε κυκλοφορία κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη θέση σε κυκλοφορία, στην αγορά, του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με azoxystrobin ή περιέχει azoxystrobin διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
					9	Η ουσία azoxystrobin θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: 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. Η θέση σε κυκλοφορία κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη θέση σε κυκλοφορία, στην αγορά, του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με azoxystrobin ή περιέχει azoxystrobin διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					10	Η ουσία azoxystrobin θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: 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. Η θέση σε κυκλοφορία κατεργασμένων αντικειμένων στην αγορά υπόκειται στον ακόλουθο όρο: Το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για τη θέση σε κυκλοφορία, στην αγορά, του κατεργασμένου αντικειμένου που έχει υποστεί κατεργασία με azoxystrobin ή περιέχει azoxystrobin διασφαλίζει ότι η ετικέτα του εν λόγω κατεργασμένου αντικειμένου παρέχει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 58 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(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.