

Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης

L 194



Έκδοση
στην ελληνική γλώσσα

Νομοθεσία

60^ο έτος

26 Ιουλίου 2017

Περιεχόμενα

II Μη νομοθετικές πράξεις

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1374 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 2017, για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 269/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα για ενέργειες που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας 1
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1375 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 για τον καθορισμό του μορφότυπου και των μέσων για την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου 4
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1376 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βαρφαρίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾ 9
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1377 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της χλωροφακινόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου 14 ⁽¹⁾ 15
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1378 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της κουματετραλύλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾ 21
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1379 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της διφενακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾ 27
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1380 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾ 33
- ★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1381 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βρωδιφακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾ 39

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

EL

Οι πράξεις των οποίων οι τίτλοι έχουν τυπωθεί με λευκά στοιχεία αποτελούν πράξεις τρεχούσης διαχείρισεως που έχουν θεσπισθεί στο πλαίσιο της γεωργικής πολιτικής και είναι γενικά περιορισμένης χρονικής ισχύος.

Οι τίτλοι όλων των υπολοίπων πράξεων έχουν τυπωθεί με μαύρα στοιχεία και επισημαίνονται με αστερίσκο.

★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1382 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της διφεθιαλόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾	45
★ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1383 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας floucoumafen ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ⁽¹⁾	51
Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1384 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής ρυζιού στο πλαίσιο των δασμολογικών ποσοτώσεων που ανοίχθηκαν για την υποπερίοδο του Ιουλίου του 2017 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1273/2011	57

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/1385 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 για στρατιωτική επιχείρηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Νότια Κεντρική Μεσόγειο (επιχείρηση Sophia της Eupavfor MED)	61
★ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/1386 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης 2014/145/ΚΕΠΠΑ σχετικά με περιοριστικά μέτρα όσον αφορά δράσεις που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας	63
★ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2017/1387 της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2017, για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης παραγόμενου με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους <i>Aspergillus niger</i> ως νέου συστατικού τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 4975]	65

⁽¹⁾ Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1374 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 269/2014 σχετικά με περιοριστικά μέτρα για ενέργειες που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 269/2014 του Συμβουλίου, της 17ης Μαρτίου 2014, σχετικά με περιοριστικά μέτρα για ενέργειες που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 14 παράγραφοι 1 και 3,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Υπατης Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 17 Μαρτίου 2014 το Συμβούλιο εξέδωσε τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 269/2014.
- (2) Το Συμβούλιο επανεξέτασε την καταχώριση για ένα πρόσωπο που παρατίθεται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 269/2014. Η καταχώριση που αφορά το εν λόγω πρόσωπο θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (3) Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 269/2014 θα πρέπει, επομένως, να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 269/2014 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 78 της 17.3.2014, σ. 6.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 269/2014, υπό τον τίτλο «Πρόσωπα», η καταχώριση αριθ. 92 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	Ονοματεπώνυμο	Πληροφορίες ταυτοποίησης	Αιτιολογία	Ημερομηνία καταχώρισης
«92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Ημερομηνία γέννησης: 15.12.1951 Τόπος γέννησης: Λένινγκραντ (Αγία Πετρούπολη).	Ο Arkady Rotenberg είναι επιφανής Ρώσος επιχειρηματίας με στενές προσωπικές σχέσεις με τον πρόεδρο Πούτιν. Από τον Μάρτιο του 2014 ο Rotenberg ή οι εταιρείες του έχουν λάβει κρατικές συμβάσεις συνολικού ύψους άνω των 7 δισεκατ. USD. Το 2015 ο Rotenberg βρέθηκε στην κορυφή της ετήσιας κατάταξης των δημόσιων συμβάσεων με βάση την αξία, καθώς η ρωσική κυβέρνηση του ανέθεσε συμβάσεις αξίας 555 δισεκατ. ρουβλίων. Πολλά από τα συμβόλαια αυτά ανατέθηκαν χωρίς επίσημες διαγωνιστικές διαδικασίες. Στις 30 Ιανουαρίου 2015 ο πρωθυπουργός Dmitry Medvedev υπέγραψε διάταγμα που ανέθετε στην εταιρεία Stroygazmontazh (ιδιοκτησίας του Rotenberg) δημόσια σύμβαση για την κατασκευή της γέφυρας Kerch από τη Ρωσία προς την παρανόμως προσαρτηθείσα Αυτόνομη Δημοκρατία της Κριμαίας. Μέσω των συμβάσεων αυτών επωφελήθηκε οικονομικά από ρώσους ιδύνοντες υπεύθυνους για την προσάρτηση της Κριμαίας ή την αποσταθεροποίηση της ανατολικής Ουκρανίας. Είναι ιδιοκτήτης της εταιρείας Stroygazmontazh, στην οποία ανατέθηκε δημόσια σύμβαση για την κατασκευή της γέφυρας Kerch από τη Ρωσία προς την παρανόμως προσαρτηθείσα Αυτόνομη Δημοκρατία της Κριμαίας, εδραιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ενσωμάτωσή της στη Ρωσική Ομοσπονδία, με αποτέλεσμα την περαιτέρω υπονόμευση της εδαφικής ακεραιότητας της Ουκρανίας. Ομοίως, τον Ιανουάριο του 2017 ανατέθηκε στη Stroygazmontazh η δημόσια σύμβαση αξίας 17 δισεκατ. ρουβλίων για την κατασκευή σιδηροδρομικής γραμμής επί της γέφυρας Kerch, κάτι που επίσης υπονομεύει περαιτέρω την εδαφική ακεραιότητα της Ουκρανίας. Είναι πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου του εκδοτικού οίκου Prosvescheniye, που έχει συγκεκριμένα εφαρμόσει το πρόγραμμα “Για τα παιδιά της Ρωσίας: Διεύθυνση — Κριμαία”, μια εκστρατεία δημόσιων σχέσεων που σχεδιάστηκε για να πείσει τα παιδιά της Κριμαίας ότι τώρα είναι ρώσοι πολίτες που ζουν στη Ρωσία και, συνεπώς, υποστηρίζει την πολιτική της ρωσικής κυβέρνησης για την ενσωμάτωση της Κριμαίας στη Ρωσία.	30.7.2014»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 για τον καθορισμό του μορφότυπου και των μέσων για την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 517/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τα φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 842/2006 (⁽¹⁾), και ιδίως το άρθρο 19 παράγραφος 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 της Επιτροπής (⁽²⁾) καθορίζει τον τρόπο υποβολής στοιχείων σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014, σχετικά με τη χρήση ορισμένων φθοριούχων αερίων του θερμοκηπίου ως πρώτης ύλης ή σε περιπτώσεις που προϊόντα ή εξοπλισμός που περιέχουν τα αέρια αυτά διατίθενται στην αγορά από παραγωγούς, εισαγωγείς και εξαγωγείς των εν λόγω αερίων και από επιχειρήσεις που καταστρέφουν τα εν λόγω αέρια.
- (2) Για να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική παρακολούθηση της συμμόρφωσης με τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που προβλέπονται στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014, οι επιχειρήσεις θα πρέπει να υποχρεούνται να καταχωρίζουν τη χρήση του εργαλείου ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων που αναφέρεται στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 πριν από τη διενέργεια των σχετικών δραστηριοτήτων. Αυτό θα επιτρέψει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών να επιβεβαιώσουν κατά τον χρόνο της εισαγωγής, εξαγωγής ή άλλης σχετικής δραστηριότητας κατά πόσον μια επιχείρηση θα υπόκειται σε επαλήθευση συμμόρφωσης, με βάση την έκθεση που υποβάλλει σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014.
- (3) Το παράρτημα του κανονισμού εκτελεστικού (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί όσον αφορά τη διάρθρωση των απαιτούμενων πληροφοριών σχετικά με ορισμένα χαρακτηριστικά των υδροφθορανθράκων (HFC), προκειμένου να ευθυγραμμιστεί με τον μορφότυπο υποβολής εκθέσεων που χρησιμοποιούν τα μέρη του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ σχετικά με τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος της σύμβασης της Βιέννης για την προστασία της στιβάδας του όζοντος (⁽³⁾) («Πρωτόκολλο του Μόντρεαλ»). Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα στην Ένωση να συμμορφωθεί με τις υποχρεώσεις υποβολής εκθέσεων που υπέχει βάσει του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ. Για τον ίδιο λόγο, θα πρέπει επίσης να απαιτείται η καταχώριση, από το 2020, των στοιχείων σχετικά με τον προορισμό των εξαγωγών και την προέλευση των εισαγωγών, γεγονός που θα παράσχει επαρκή χρόνο για την προσαρμογή του εργαλείου ηλεκτρονικής υποβολής εκθέσεων.
- (4) Πρόσθετες διαφοροποιήσεις και παρατηρήσεις θα πρέπει να προστεθούν στο τμήμα 2, ώστε να αντικατοπτρίζεται η πρακτική της υποβολής εκθέσεων που αναπτύσσεται κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο κύκλων υποβολής εκθέσεων, και η περιγραφή στο τμήμα 12 θα πρέπει να αποσαφηνιστεί, προκειμένου να αποφευχθούν οι παρερμηνείες που σημειώθηκαν από επιχειρήσεις που υπέβαλαν εκθέσεις.
- (5) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/879 της Επιτροπής (⁽⁴⁾) θεσπίστηκε το ηλεκτρονικό μητρώο σε σχέση με τις ποσοστώσεις για τη διάθεση υδροφθορανθράκων στην αγορά, στο οποίο καταγράφονται όλα τα συναφή στοιχεία σχετικά με τις εξουσιοδοτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014. Ως εκ τούτου, ο αντίστοιχος μορφότυπος υποβολής εκθέσεων που παρατίθεται στο τμήμα 13 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 είναι άνευ αντικειμένου και θα πρέπει να διαγραφεί.
- (6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που συστάθηκε βάσει του άρθρου 24 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014,

(⁽¹⁾) ΕΕ L 150 της 20.5.2014, σ. 195.

(⁽²⁾) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 της Επιτροπής, της 30ής Οκτωβρίου 2014, για τον καθορισμό του μορφότυπου και των μέσων για την υποβολή της έκθεσης που αναφέρεται στο άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα φθοριούχα αέρια του θερμοκηπίου (ΕΕ L 318 της 5.11.2014, σ. 5).

(⁽³⁾) Απόφαση 88/540/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Οκτωβρίου 1988, για τη σύναψη της σύμβασης της Βιέννης για την προστασία της στιβάδας του όζοντος και του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ για τις ουσίες που καταστρέφουν τη στιβάδα του όζοντος (ΕΕ L 297 της 31.10.1988, σ. 8).

(⁽⁴⁾) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/879 της Επιτροπής, της 2ας Ιουνίου 2016, για τη θέσπιση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 517/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, των λεπτομερών διατυπώσεων που αφορούν τη δήλωση συμμόρφωσης κατά τη διάθεση στην αγορά εξοπλισμού ψύξης, κλιματισμού και αντλιών θερμότητας που περιέχει υδροφθορανθράκες, καθώς και την πιστοποίηση της από ανεξάρτητο ελεγκτή (ΕΕ L 146 της 3.6.2016, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 τροποποιείται ως εξής:

1) Το άρθρο 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 1

1. Οι εκδόσεις που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014 υποβάλλονται ηλεκτρονικά, χρησιμοποιώντας το εργαλείο υποβολής εκδόσεων με βάση τον μορφότυπο που παρατίθεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού· το εργαλείο αυτό είναι διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής για τον σκοπό αυτό.

2. Πριν από την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που πρέπει να υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 19 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 517/2014, κάθε επιχείρηση εγγράφεται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής για τη χρήση του εργαλείου ηλεκτρονικής υποβολής πληροφοριών.».

2) Το παράρτημα τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

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, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1191/2014 τροποποιείται ως εξής:

1. Ο πίνακας του τμήματος 1 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

	«ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ		ΣΧΟΛΙΑ
1Α	Συνολική ποσότητα παραγωγής από εγκαταστάσεις στην Ένωση		
1Β	— ποσότητα της παραγωγής από εγκαταστάσεις στην Ένωση που αποτελείται από ανακτημένα υποπροϊόντα ή ανεπιθύμητα προϊόντα όπου τα εν λόγω υποπροϊόντα ή προϊόντα έχουν καταστραφεί στις εγκαταστάσεις πριν από τη διάθεση στην αγορά		Οι εκθέσεις από τους παραγωγούς που πραγματοποιούν την καταστροφή, όσον αφορά τις συνολικές ποσότητες που έχουν καταστραφεί, πρέπει να υποβάλλονται στο τμήμα υποβολής εκθέσεων 8
1Γ	— ποσότητα της παραγωγής από εγκαταστάσεις στην Ένωση που αποτελείται από ανακτημένα υποπροϊόντα ή ανεπιθύμητα προϊόντα όπου τα εν λόγω υποπροϊόντα ή προϊόντα έχουν δοθεί σε άλλες εγκαταστάσεις προς καταστροφή και δεν έχουν προηγουμένως διατεθεί στην αγορά		Ταυτοποιείται η επιχείρηση που πραγματοποιεί την καταστροφή
1Γ_α	Ποσότητα υδροφθορανθράκων που παράγονται για χρήση ως πρώτη ύλη εντός της Ένωσης		
1Γ_β	Ποσότητα υδροφθορανθράκων που παράγονται για χρήσεις εντός της Ένωσης οι οποίες εξαιρούνται δυνάμει του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ		Προσδιορίζεται ο τύπος εξαιρούμενης χρήσης
ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ			
1Δ	Συνολική ποσότητα των ιδίων προϊόντων που καταστρέφονται και που δεν έχουν προηγουμένως διατεθεί στην αγορά		$1Δ = 1Β + 1Γ$
1Ε	Παραγωγή που διατίθεται προς πώληση		$1Ε = 1Α - 1Δ$

2. Το τμήμα 2 τροποποιείται ως εξής:

α) στο δεύτερο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Για πρώτη φορά για την έκθεση που υποβάλλεται σχετικά με τις δραστηριότητες εντός του 2019, οι ποσότητες των υδροφθορανθράκων δηλώνονται ξεχωριστά για κάθε χώρα καταγωγής, εκτός από τις περιπτώσεις όπου αναφέρεται διαφορετικά στον πίνακα που ακολουθεί.»

β) ο πίνακας αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

	«ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ		ΣΧΟΛΙΑ
2 Α	Ποσότητα που εισάγεται στην Ένωση		
2 Β	Ποσότητα που εισάγεται στην Ένωση από την επιχείρηση που υποβάλλει έκθεση, η οποία δεν έχει τεθεί σε ελεύθερη κυκλοφορία και έχει επανεξαχθεί ως περιεχόμενη σε προϊόντα ή εξοπλισμό, από την επιχείρηση που υποβάλλει έκθεση		Η δήλωση των υδροφθορανθράκων ανά χώρα καταγωγής δεν είναι αναγκαία. Χύδην αέρια που εισάγονται για τελειοποίηση προς επανεξαγωγή, τοποθετούνται σε προϊόντα ή εξοπλισμό και, στη συνέχεια, επανεξάγονται. Όταν η επανεξαγωγή σε προϊόντα ή εξοπλισμό (τμήμα 2Β) δεν πραγματοποιείται κατά το ίδιο ημερολογιακό έτος με την εισαγωγή, οι ποσότητες που αναφέρονται στο τμήμα 2Β μπορεί να περιλαμβάνουν επανεξαγωγές σε προϊόντα ή εξοπλισμό αποθεμάτων της 1ης Ιανουαρίου που δεν διατίθεται στην αγορά της Ένωσης, όπως αναφέρεται στο τμήμα 4Γ Χύδην εξαγωγές φυσικού αερίου δηλώνονται μόνο στο τμήμα 3
2Γ	Ποσότητα υδροφθορανθράκων που χρησιμοποιούνται, ανακυκλώνονται ή αποτελούν αντικείμενο ποιοτικής αποκατάστασης		
2Δ	Ποσότητα αμεταχειριστων υδροφθορανθράκων που εισάγονται για χρήση ως πρώτη ύλη		
2Ε	Ποσότητα αμεταχειριστων υδροφθορανθράκων που εισάγονται για χρήσεις που εξαιρούνται δυνάμει του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ		Προσδιορίζεται ο τύπος εξαιρούμενης χρήσης»

3. Το τμήμα 3 τροποποιείται ως εξής:

α) στο δεύτερο εδάφιο, προστίθεται η ακόλουθη πρόταση:

«Για πρώτη φορά για την έκθεση που υποβάλλεται σχετικά με τις δραστηριότητες εντός του 2019, οι ποσότητες των υδροφθορανθράκων δηλώνονται ξεχωριστά για κάθε χώρα προορισμού, εκτός από τις περιπτώσεις όπου αναφέρεται διαφορετικά στον πίνακα που ακολουθεί.»

β) ο πίνακας αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

	«ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ		ΣΧΟΛΙΑ
3Α	Συνολική ποσότητα που εξάγεται από την Ένωση		
3Β	Εξαχθείσες ποσότητες από ίδια παραγωγή ή εισαγωγή		Η έκθεση ανά χώρα προορισμού δεν είναι αναγκαία
	ΑΥΤΟΜΑΤΑ ΥΠΟΛΟΓΙΖΟΜΕΝΕΣ ΠΟΣΟΤΗΤΕΣ		
3Γ	Εξαχθείσες ποσότητες που αγοράστηκαν από άλλες επιχειρήσεις εντός της Ένωσης		$3Γ = 3Α - 3Β$

	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ	ΣΧΟΛΙΑ
	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ	
3Δ	Ποσότητα που εξάγεται για ανακύκλωση	Η έκθεση ανά χώρα προορισμού δεν είναι αναγκαία
3Ε	Ποσότητα που εξάγεται για ποιοτική αποκατάσταση	Η έκθεση ανά χώρα προορισμού δεν είναι αναγκαία
3ΣΤ	Ποσότητα που εξάγεται για καταστροφή	Η έκθεση ανά χώρα προορισμού δεν είναι αναγκαία
3Ζ	Ποσότητα εξαγόμενων υδροφθορανθράκων που χρησιμοποιούνται, ανακυκλώνονται ή αποτελούν αντικείμενο ποιοτικής αποκατάστασης	
3Η	Ποσότητα αμεταχειρίστων υδροφθορανθράκων που εξάγονται για χρήση ως πρώτη ύλη	
3Θ	Ποσότητα αμεταχειρίστων υδροφθορανθράκων που εξάγονται για χρήσεις που εξαιρούνται δυνάμει του πρωτοκόλλου του Μόντρεαλ	Προσδιορίζεται ο τύπος εξαιρούμενης χρήσης»

4. Στο τμήμα 4, η σειρά που αναφέρεται στο 4ΙΓ του πίνακα αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«4ΙΓ	Συνολική ποσότητα που διατέθηκε πραγματικά στην αγορά	$4ΙΓ = 1Ε + 2Α - 2Β - 3Β + 4Γ - 4Η$ »
------	---	---------------------------------------

5. Ο πίνακας του τμήματος 12 αντικαθίσταται από τον ακόλουθο πίνακα:

	«ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΚΘΕΣΗ	ΣΧΟΛΙΑ
12Α	Ποσότητα υδροφθορανθράκων που περιέχει ο εισαγόμενος εξοπλισμός, ο οποίος αποδεσμεύτηκε από τον τελωνειακό έλεγχο για ελεύθερη κυκλοφορία στην Ένωση, για τον οποίο οι υδροφθοράνθρακες είχαν προηγουμένως εξαχθεί από την Ένωση και είχαν υποβληθεί στους περιορισμούς της ποσόστωσης υδροφθοράνθρακα για διάθεση στην αγορά της Ένωσης	Προσδιορίζεται/-ονται η/οι επιχείρηση/-ήσεις εξαγωγής υδροφθορανθράκων και το/τα έτος/-η εξαγωγής. Διευκρινίζεται/-ονται η/οι επιχείρηση/-εις που έχει/-ουν διαθέσει τους υδροφθοράνθρακες στην αγορά της Ένωσης για πρώτη φορά και το/τα έτος/-η της διάθεσης στην αγορά.»

6. Το τμήμα 13 διαγράφεται.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1376 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της βαρφαρίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία βαρφαρίνη έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, ως τρωκτικοκτόνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η αίτηση αυτή αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Ιρλανδίας, που ήταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.
- (3) Στις 25 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της βαρφαρίνης.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 διατυπώθηκε η γνώμη του Οργανισμού από την επιτροπή βιοκτόνων ⁽²⁾, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η βαρφαρίνη πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ώστε να ταξινομηθεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α. Ως εκ τούτου, η βαρφαρίνη πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν βαρφαρίνη εγείρει ανησυχίες που συνδέονται με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και, ως εκ τούτου, η βαρφαρίνη πληροί επίσης το κριτήριο ώστε να είναι ουσία υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση των δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης επιτρέπεται να ανανεωθεί μόνον εφόσον εξακολουθεί να καλύπτεται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις για την παρέκκλιση που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για τη βαρφαρίνη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.
- (9) Επίσης, η Επιτροπή πραγματοποίησε δημόσια διαβούλευση προκειμένου να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις για την παρέκκλιση που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που έγιναν στην εν λόγω διαβούλευση.
- (10) Οι εισηγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και οι πληροφορίες που αφορούν την ύπαρξη διαθέσιμων εναλλακτικών επιλογών αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου από τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ⁽⁴⁾, συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report (Μέτρα μετριασμού του κινδύνου από τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση). Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σελ. ISBN 978-92-79-44992-5.

- (11) Τα τρωκτικά μπορούν να μεταφέρουν παθογόνα που είναι υπεύθυνα για πολλές ζωνοόσους, οι οποίες ενδεχομένως συνιστούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Τα μη χημικά μέτρα καταπολέμησης και μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως οι μηχανικές, ηλεκτρικές ή κολλώδεις παγίδες, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά και εγείρουν πρόσθετα ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι βιώσιμα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην είναι κατάλληλες για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην είναι αποτελεσματικές ενάντια σε όλα τα είδη τρωκτικών. Δεδομένου ότι η αποτελεσματική καταπολέμηση των τρωκτικών δεν μπορεί να στηρίζεται μόνο σε τέτοιες μη χημικές μεθόδους καταπολέμησης ή πρόληψης, η βαρφαρίνη θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα των εν λόγω εναλλακτικών επιλογών. Συνεπώς, η χρήση της βαρφαρίνης αποσκοπεί στην αποτροπή ή την αντιμετώπιση ενός σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, ο οποίος οφείλεται σε τρωκτικά. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (12) Η καταπολέμηση των τρωκτικών επί του παρόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων και η μη έγκριση των ουσιών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή καταπολέμηση. Κάτι τέτοιο δεν θα είχε σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις μόνο στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον, αλλά και στην αίσθηση ασφάλειας του κοινού ως προς την έκθεσή του στα τρωκτικά, καθώς και στην ασφάλεια μιας σειράς οικονομικών δραστηριοτήτων ενδεχομένως ευπρόσβλητων από τα τρωκτικά, γεγονός που θα είχε οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν βαρφαρίνη μπορούν να μετριαστούν εφόσον τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Κατά συνέπεια, η μη έγκριση της βαρφαρίνης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται και η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της βαρφαρίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η βαρφαρίνη είναι ουσία υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμόζεται η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής⁽¹⁾, η αρχική ημερομηνία λήξης της έγκρισης των ουσιών flocoumafen (φλοκουμαφαίνη), brodifacoum (βρωδιφακούμη) και warfarin (βαρφαρίνη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 είχε μετατεθεί για τις 30 Ιουνίου 2018. Καθώς η εξέταση των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης των ουσιών αυτών έχει πλέον ολοκληρωθεί, είναι σκόπιμο να καταργηθεί η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της βαρφαρίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Καταργείται η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2016, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης των ουσιών flocoumafen, brodifacoum και warfarin για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 65).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Βαρφαρίνη	Ονομασία IUPAC: (RS)-4-υδροξυ-3-(3-οξο-1-φαινυλοβουτυλο)κουμαρίνη Αριθ. ΕΚ: 201-377-6 Αριθ. CAS: 81-81-2	990 g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η βαρφαρίνη θεωρείται ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: 1) Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται αν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία ικανοποιείται τουλάχιστον ένας από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 3) Η ονομαστική συγκέντρωση της βαρφαρίνης στα προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 790 mg/kg. 4) Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. 5) Δεν χορηγείται άδεια για τα προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. 6) Στα προϊόντα σε μορφή σκευασμάτων που δρουν διά της επαφής, εκτός από σκευάσματα προσκολλώμενης σκόνης, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους και σε σημεία όπου δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά ή τα μη στοχευόμενα ζώα. 7) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη ή τη διαλείπουσα δόλωση. 8) Άδεια χορηγείται μόνο σε ετοιμόχρηστα προϊόντα. 9) Ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου. Σε αυτά περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός στη χρήση από επαγγελματίες ή καταρτισμένους επαγγελματίες, όποτε είναι δυνατόν, και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών όρων ανά κατηγορία χρηστών. 10) Τα πτώματα και τα μη καταναλωθέντα δολώματα απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περίπτωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος που επισυνάπτεται στην εθνική άδεια, και επιπλέον δηλώνεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. 2) Τα προϊόντα προσφέρονται μόνο με τις εξής μέγιστες ποσότητες δολώματος ανά συσκευασία: α) Για τα προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: i) Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 250 g. ii) Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 500 g. β) Για τα προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο ή κατά των ποντικών και των αρουραίων: i) Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 750 g. ii) Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 1 500 g. 3) Για τα προϊόντα κατά του <i>Rattus norvegicus</i> και του <i>Rattus rattus</i>, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή μέσα ή γύρω από κτήρια. 4) Για τα προϊόντα κατά του <i>Mus musculus</i>, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. 5) Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα εν γένει, τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο απαραίτητο και τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται. 6) Για τα προϊόντα σε μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως οι κόκκοι και τα κουφέτα, άδεια χορηγείται μόνο στα προϊόντα που προσφέρονται σε μορφή φακελίσκων ή άλλες συσκευασίες με σκοπό τη μείωση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε υπονόμους, σε ανοικτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2) Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. 3) Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν θα διατίθενται στο ευρύ κοινό.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε υπονόμους, σε ανοικτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2) Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε καλυμμένα και προστατευμένα σημεία δόλωσης, εφόσον αυτά παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας των μη στοχευόμενων ειδών και του ανθρώπου όπως και οι ανθεκτικοί στην παραβίαση δολωματικοί σταθμοί. 3) Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν θα διατίθενται σε άλλα πρόσωπα πλην των καταρτισμένων επαγγελματιών.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της χλωροφακινόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία χλωροφακινόνη έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ως τρωκτικοκτόνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών («ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Την εφαρμογή αυτή την αξιολόγησε η αρμόδια αρχή της Ισπανίας ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.
- (3) Στις 25 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της χλωροφακινόνης.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 η γνωμοδότηση του Οργανισμού διατυπώθηκε από την επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού ⁽²⁾, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνωμοδότηση, η χλωροφακινόνη πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Επομένως, η χλωροφακινόνη πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η ουσία πληροί επίσης τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ για να θεωρηθεί ανθεκτική και τοξική. Η χρήση προϊόντων που περιέχουν χλωροφακινόνη προκαλεί ανησυχίες σε σχέση με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης. Επομένως, η χλωροφακινόνη πληροί και το κριτήριο του να είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση των δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια μπορεί να ανανεωθεί μόνον εφόσον εξακολουθεί να ισχύει τουλάχιστον ένας από τους όρους για την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει τις σχετικές πληροφορίες για τη χλωροφακινόνη, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.
- (9) Η Επιτροπή πραγματοποίησε επίσης ειδική δημόσια διαβούλευση ώστε να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσο πληρούνται οι όροι για την παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που έγιναν στην εν λόγω διαβούλευση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/el/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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 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).

- (10) Οι εισιγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ⁽¹⁾ συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.
- (11) Τα τρωκτικά μπορούν να φέρουν παθογόνα που είναι υπεύθυνα για πολλές ζωονόσους, οι οποίες μπορούν να δημιουργούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Τα μη χημικά μέτρα καταπολέμησης και οι μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως οι μηχανικές, ηλεκτρικές ή κολλώδεις παγίδες, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά και να εγείρουν πρόσθετα ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι βιώσιμα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Εναλλακτικές δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην ενδείκνυνται για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην είναι αποτελεσματικές για όλα τα είδη τρωκτικών. Γνωστό ότι η αποτελεσματική καταπολέμηση των τρωκτικών δεν μπορεί να στηρίζεται μόνο σε τέτοια μη χημικά μέτρα καταπολέμησης ή μεθόδους πρόληψης, η χλωροφακινόνη θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα των εν λόγω εναλλακτικών επιλογών. Κατά συνέπεια η χρήση χλωροφακινόνης θα συνιστάτο στην πρόληψη ή τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων που εμπλέκονται. Επομένως, ο όρος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) ικανοποιείται.
- (12) Η καταπολέμηση των τρωκτικών, επί του παρόντος, εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων και η μη έγκριση των ουσιών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή καταπολέμηση. Κάτι τέτοιο θα είχε σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις όχι μόνο στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον, αλλά και στην αίσθηση ασφάλειας του κοινού ως προς την έκθεσή του στα τρωκτικά, καθώς και στην ασφάλεια μιας σειράς οικονομικών δραστηριοτήτων ενδεχομένως ευπρόσβλητων από τα τρωκτικά, γεγονός που θα είχε οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή για το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν χλωροφακινόνη μπορεί να μετριαστούν αν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Επομένως, η μη έγκριση της χλωροφακινόνης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Επομένως, ο όρος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ικανοποιείται.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της χλωροφακινόνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η χλωροφακινόνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και κατά συνέπεια θα πρέπει να ισχύσει η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Με βάση την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 της Επιτροπής ⁽²⁾, η αρχική ημερομηνία λήξης της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της κουματετραλύλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 αναβλήθηκε έως τις 30 Ιουνίου 2018. Καθώς η εξέταση των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης των ουσιών αυτών έχει πλέον ολοκληρωθεί, είναι σκόπιμο να καταργηθεί η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της χλωροφακινόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 καταργείται.

⁽¹⁾ Μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σσ. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της κουματετραλύλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 252 της 29.9.2015, σ. 58).

Άρθρο 3

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, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρό- τητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρι- σης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Χλωροφακινόνη	Ονομασία IUPAC: 2-[2-(4-χλωροφαινυλο)- 2-φαινυλακετυλο]ινδανο- 1,3-διόνη Αριθ. ΕΚ: 223-003-0 Αριθ. CAS: 3691-35-8	978 g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η χλωροφακινόνη θεωρείται ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παρά- γραφος 1 στοιχεία α), δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: - Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κιν- δύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αι- τήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται αν μπορούν να ικανοποιηθούν οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία ικανοποιείται τουλάχισ- τον ένας από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Η ονομαστική συγκέντρωση της χλωροφακινόνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg σε άλλα προϊόντα εκτός από τα σκευάσματα επαφής, ενώ στα σκευάσματα επαφής δεν υπερβαίνει τα 2 000 mg/kg. - Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. - Δεν εγκρίνονται προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. - Προϊόντα με τη μορφή σκευασμάτων επαφής, εκτός από την προσκολλώμενη σκόνη, λαμβάνουν άδεια χρήσης μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους όπου δεν έχουν πρόσβαση παιδιά ή ζώα τα οποία δεν αποτελούν στόχο. - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων σε μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση. - Άδεια χορηγείται μόνο σε ετοιμόχρηστα προϊόντα. - Ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσι- μων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου. Σ' αυτά τα μέτρα περιλαμβάνονται, για παρά- δειγμα, ο περιορισμός στη χρήση από επαγγελματίες ή καταρτισμένους επαγγελματίες, όταν εί- ναι δυνατόν, και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών όρων ανά κατηγορία χρηστών. - Πτώματα και μη καταναλωθέντα δολώματα απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος της εθνικής άδειας και αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρό- τητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρι- σης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. - Τα προϊόντα προσφέρονται μόνο με τις εξής μέγιστες ποσότητες δολώματος ανά συσκευασία: - Για τα προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: - Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 250 g. - Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 500 g. - Για προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο ή κατά των ποντικών και των αρουραίων: - Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 750 g. - Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 1 500 g. - Προϊόντα κατά των <i>Rattus norvegicus</i> και <i>Rattus rattus</i> λαμβάνουν άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή σε οικοδομήματα και γύρω από αυτά. - Προϊόντα κατά του <i>Mus musculus</i> λαμβάνουν άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. - Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα εν γένει, τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο απαραίτητο και κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να ληφθούν. - Για τα προϊόντα με τη μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως οι κόκκοι ή τα κουφέτα, άδεια χορηγείται μόνο σε σκευάσματα που διατίθενται σε φακελίσκους ή άλλες συσκευασίες, με σκοπό τη μείωση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, ανοικτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. - Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. - Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρό- τητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρι- σης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, ανοικτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. 2) Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε καλυμμένα και προστατευμένα σημεία δόλωσης, εφόσον αυτά παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας των μη στοχευόμενων ειδών και του ανθρώπου με τους ανθεκτικούς στην παραβίαση δολωματικούς σταθμούς. 3) Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα δεν διατίθενται σε άλλα πρόσωπα εκτός από καταρτισμένους επαγγελματίες.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που αναγράφεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1378 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της κουματετραλύλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία κουματετραλύλη έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ως τρωκτικοκτόνο, δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η αίτηση αυτή αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Δανίας, που ήταν η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.
- (3) Στις 23 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της κουματετραλύλης.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 διατυπώθηκε η γνώμη του Οργανισμού από την επιτροπή βιοκτόνων του ⁽²⁾, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η κουματετραλύλη πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ώστε να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Ως εκ τούτου, η κουματετραλύλη πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν κουματετραλύλη εγείρει ανησυχίες που συνδέονται με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμη και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και, ως εκ τούτου, η κουματετραλύλη πληροί επίσης το κριτήριο υποψηφιότητας για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση των δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης μπορεί να ανανεωθεί μόνο όταν εξακολουθεί να πληρούται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις για την παρέκκλιση που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για την κουματετραλύλη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.
- (9) Επίσης, η Επιτροπή πραγματοποίησε ειδική δημόσια διαβούλευση, ώστε να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνταν οι προϋποθέσεις για την παρέκκλιση που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που έγιναν στην εν λόγω διαβούλευση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/el/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (10) Οι εισηγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ⁽¹⁾ συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.
- (11) Τα τρωκτικά μπορούν να μεταφέρουν παθογόνα που είναι υπεύθυνα για πολλές ζωονόσους, οι οποίες ενδεχομένως συνιστούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Τα μη χημικά μέτρα καταπολέμησης και οι μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως οι μηχανικές, ηλεκτρικές ή κολλώδεις παγίδες, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά και να εγείρουν πρόσθετα ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι βιώσιμα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην είναι κατάλληλες για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην είναι αποτελεσματικές ενάντια σε όλα τα είδη τρωκτικών. Δεδομένου ότι η αποτελεσματική καταπολέμηση των τρωκτικών δεν μπορεί να στηρίζεται μόνο σε τέτοια μη χημικά μέτρα καταπολέμησης ή μεθόδους πρόληψης, η κουματετραλύλη θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα των εν λόγω εναλλακτικών επιλογών. Κατά συνέπεια, η χρήση της κουματετραλύλης αποσκοπεί στην αποτροπή ή την αντιμετώπιση σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, ο οποίος οφείλεται σε τρωκτικά. Ως εκ τούτου, πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (12) Η καταπολέμηση των τρωκτικών επί του παρόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων και η μη έγκριση των ουσιών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή καταπολέμηση. Κάτι τέτοιο δεν θα είχε σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις μόνο στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον, αλλά και στην αίσθηση ασφάλειας του κοινού ως προς την έκθεσή του στα τρωκτικά, καθώς και στην ασφάλεια μιας σειράς οικονομικών δραστηριοτήτων ενδεχομένως ευπρόσβλητων από τα τρωκτικά, γεγονός που θα είχε οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν κουματετραλύλη μπορούν να μετριαστούν αν τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Ως εκ τούτου, η μη έγκριση της κουματετραλύλης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Ως εκ τούτου, πληρούται και η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της κουματετραλύλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η κουματετραλύλη είναι ουσία υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμόζεται η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Καθώς η εξέταση των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της κουματετραλύλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 έχει πλέον ολοκληρωθεί, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταργείται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1377 ⁽³⁾.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της κουματετραλύλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και 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*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report. European Commission (2014), Brussels, Belgium. 100 σελ. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της coumatetralyl για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 252 της 29.9.2015, σ. 58).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1377 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της κουματετραλύλης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (βλ. σελίδα 15 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρό- τητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Κουματετραλύλη	Ονομασία IUPAC: 4-υδροξυ-3-(1,2,3,4-τε- τραϋδρο-1-ναφθυλο)κου- μαρίνη Αριθ. ΕΚ: 227-424-0 Αριθ. ΕΚ: 5836-29-3	980 g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η κουματετραλύλη θεωρείται ουσία υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παρά- γραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: - Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος αποδίδεται 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 επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται αν μπορούν να ικανοποιηθούν οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Η ονομαστική συγκέντρωση της κουματετραλύλης δεν υπερβαίνει τα 375 mg/kg σε άλλα προϊόντα εκτός από τα σκευάσματα επαφής, ενώ στα σκευάσματα επαφής δεν υπερβαίνει τα 4 000 mg/kg. - Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. - Δεν εγκρίνονται προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. - Προϊόντα με τη μορφή σκευασμάτων επαφής, εκτός από την προσκολλώμενη σκόνη, λαμβάνουν άδεια χρήσης μόνο από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους όπου δεν έχουν πρόσβαση παιδιά ή ζώα τα οποία δεν αποτελούν στόχο. - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων σε μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση. - Άδεια χορηγείται μόνο σε ετοιμόχρηστα προϊόντα. - Η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των ζώων που δεν αποτελούν στόχο και του περιβάλλοντος ελαχιστοποιούνται με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για την άμβλυση του κινδύνου. Σ' αυτά τα μέτρα περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός στη χρήση από επαγγελματίες ή καταρτισμένους επαγγελματίες, όταν είναι δυνατόν, και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών όρων ανά κατηγορία χρηστών. - Πτώματα και μη καταναλωθέντα δολώματα απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος της εθνικής άδειας και αναγράφεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρό- τητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Εκτός των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. - Τα προϊόντα προσφέρονται μόνο με τις εξής μέγιστες ποσότητες δολώματος ανά συσκευασία: - για τα προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: - για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 250 g· - για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 500 g· - για προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο ή κατά των ποντικών και αρουραίων: - για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 750 g· - για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 1 500 g. - Προϊόντα κατά των <i>Rattus norvegicus</i> και <i>Rattus rattus</i> λαμβάνουν άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή σε οικοδομήματα και γύρω από αυτά. - Προϊόντα κατά του <i>Mus musculus</i> λαμβάνουν άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. - Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα εν γένει, τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο απαραίτητο και κατάλληλα προληπτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν. - Για τα προϊόντα με τη μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως οι κόκκοι ή τα κουφέτα, άδεια χορηγείται μόνο σε σκεύασμα που διατίθενται σε φακελίσκους ή άλλες συσκευασίες, με σκοπό τη μείωση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Εκτός των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, ανοικτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. - Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. - Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρό- τητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Εκτός των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, ανοικτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. 2. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε καλυμμένα και προστατευμένα σημεία δόλωσης, εφόσον αυτά παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας των μη στοχευόμενων ειδών και του ανθρώπου με τους ανθεκτικούς στην παραβίαση δολωματικούς σταθμούς. 3. Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα δεν διατίθενται σε άλλα πρόσωπα εκτός από καταρτισμένους επαγγελματίες.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1379 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της διφενακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία διφενακούμη έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ως τρωκτικοκτόνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η αίτηση αυτή αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Φινλανδίας, η οποία είναι η αρμόδια αρχή αξιολόγησης.
- (3) Στις 24 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της διφενακούμης.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 διατυπώθηκε από την επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού η γνώμη του ⁽²⁾, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η διφενακούμη πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ώστε να ταξινομηθεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Ανταποκρίνεται επίσης στα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική, βιοσυσσωρευσίμη και τοξική ουσία. Ως εκ τούτου, η διφενακούμη πληροί τα κριτήρια εξαίρεσης του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν διφενακούμη εγείρει ανησυχίες που συνδέονται με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και, ως εκ τούτου, η διφενακούμη πληροί επίσης το κριτήριο ώστε να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση των δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης ανανεώνεται μόνον όταν η δραστική ουσία εξακολουθεί να πληροί τουλάχιστον έναν από τους όρους για την παρέκκλιση οι οποίοι προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός οργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για τη διφενακούμη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Η Επιτροπή πραγματοποίησε επίσης ειδική δημόσια διαβούλευση, με σκοπό να συγκεντρώσει πληροφορίες ως προς το αν συντρέχουν οι προϋποθέσεις για την παρέκκλιση οι οποίες προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που έγιναν στην εν λόγω διαβούλευση.
- (10) Οι εισηγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ⁽¹⁾, συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.
- (11) Τα τρωκτικά μπορεί να είναι φορείς παθογόνων που ευθύνονται για πολλές ζωονόσους, οι οποίες ενδέχεται να δημιουργούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Οι μη χημικές μέθοδοι αντιμετώπισης ή πρόληψης της εμφάνισης τρωκτικών, όπως οι μηχανικές και ηλεκτρικές παγίδες και οι παγίδες με κόλλα, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικές, καθώς και να εγείρουν περαιτέρω ερωτήματα ως προς το αν είναι βάναισες ή αν οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστηριότητες οι οποίες έχουν εγκριθεί ως τρωκτικοκτόνα ενδέχεται να μην είναι κατάλληλες για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή αποτελεσματικές ενάντια σε όλα τα είδη τρωκτικών. Καθώς η αποτελεσματική καταπολέμηση των τρωκτικών δεν μπορεί να βασίζεται μόνο σε αυτές τις μη χημικές μεθόδους αντιμετώπισης και πρόληψης, η διφενακούμη θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα προς αυτές τις εναλλακτικές λύσεις. Ως εκ τούτου, η χρήση της διφενακούμης αποσκοπεί στην αντιμετώπιση ή την πρόληψη σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, ο οποίος οφείλεται σε τρωκτικά. Ως εκ τούτου, πληροῦται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (12) Επί του παρόντος, η καταπολέμηση των τρωκτικών βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων, η μη έγκριση των οποίων θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή καταπολέμηση των τρωκτικών. Κάτι τέτοιο μπορεί όχι μόνο να προκαλέσει σοβαρές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων και των ζώων ή στο περιβάλλον, αλλά και να επηρεάσει την αίσθηση ασφάλειας του κοινού σε ό,τι αφορά την έκθεση στα τρωκτικά, ή την ασφάλεια μιας σειράς οικονομικών δραστηριοτήτων για τις οποίες τα τρωκτικά θα μπορούσαν να αποτελέσουν απειλή, κάτι που θα είχε οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν διφενακούμη μπορεί να μετριαστούν εάν τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Ως εκ τούτου, η μη έγκριση της διφενακούμης ως δραστηριότητας ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τον κίνδυνο που συνεπάγεται η χρήση της. Ως εκ τούτου, πληροῦται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της διφενακούμης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η διφενακούμη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμοστεί η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Με την εκτελεστική απόφαση 2014/397/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾, η αρχική ημερομηνία λήξης της έγκρισης της διφεναιαλόνης (difethialone) και της διφενακούμης (difenacoum) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 παρατάθηκε έως τις 30 Ιουνίου 2018. Καθώς η εξέταση των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης των ουσιών αυτών έχει πλέον ολοκληρωθεί, είναι σκόπιμο να καταργηθεί η εκτελεστική απόφαση 2014/397/ΕΕ.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της διφενακούμης ως δραστηριότητας ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των όρων που καθορίζονται στο παράρτημα.

Άρθρο 2

Καταργείται η εκτελεστική απόφαση 2014/397/ΕΕ.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report (Μέτρα μετριασμού του κινδύνου από τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση) Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σελίδες, ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2014/397/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2014, για την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της διφεναιαλόνης και διφενακούμης (difenacoum) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 186 της 26.6.2014, σ. 111).

Άρθρο 3

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, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Διφαινακούμη	Ονομασία IUPAC: 3-(3-διφαινυλ-4-υλο-1,2,3,4-τετραϋδρο-1-ναφθυλο)-4-υδροξικουμαρίνη Αριθ. ΕΚ: 259-978-4 Αριθ. CAS: 56073-07-5	960 g/kg Άθροισμα ισομερών σε αναλογία 50-80 % μεταξύ 20-50 % cis και trans ισομερών	30 Ιουνίου 2024	14	Η διφαινακούμη θεωρείται ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: - Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αίτηση χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται αν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούνται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Η ονομαστική συγκέντρωση της διφαινακούμης στα προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 75 mg/kg. - Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. - Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. - Στα προϊόντα με τη μορφή σκευασμάτων που δρουν διά της επαφής, εκτός από τα σκευάσματα προσκολλώμενης σκόνης, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους και σε σημεία όπου δεν έχουν πρόσβαση παιδιά ή μη στοχευόμενα ζώα. - Χορηγείται άδεια μόνο για ετοιμόχρηστα προϊόντα. - Με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος. Στα μέτρα αυτά συμπεριλαμβάνεται, για παράδειγμα, ο περιορισμός σε χρήση από επαγγελματίες ή από καταρτισμένους επαγγελματίες όπου είναι δυνατόν και ο καθορισμός επιπλέον ειδικών όρων ανά κατηγορία χρήστη. - Τα πτώματα και τα μη καταναλωθέντα δολώματα διατίθενται σύμφωνα με τις απαιτήσεις των κατά τόπους ισχυουσών διατάξεων. Η μέθοδος διάθεσης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην εθνική άδεια και αναγράφεται στη σήμανση του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα προς χρήση από το ευρύ κοινό υπόκειται στους ακόλουθους όρους: - Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. - Τα προϊόντα προσφέρονται μόνο με τις εξής μέγιστες ποσότητες δολώματος ανά συσκευασία: - για προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: - για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 50 g· - για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 100 g· - για προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο ή κατά των ποντικών και των αρουραίων: - για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 150 g· - για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 300 g· - Άδεια για προϊόντα κατά του <i>Rattus norvegicus</i> και του <i>Rattus rattus</i> δίνεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή μέσα σε κτίρια και γύρω από αυτά. - Άδεια για προϊόντα κατά του <i>Mus musculus</i> δίνεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. - Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα προς χρήση για μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση. - Τα πρόσωπα που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα γενικότερα, μέτρα περιορισμού της χρήσης τους στο ελάχιστο αναγκαίο και τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται. - Άδεια για προϊόντα σε μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως για παράδειγμα δολώματα σε κόκκους ή κουφέτα, θα χορηγείται μόνο για σκευάσματα που διατίθενται σε φακελίσκους ή άλλες συσκευασίες με σκοπό τη μείωση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Εκτός των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα προς χρήση από επαγγελματίες χρήστες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα προς χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. - Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα προς χρήση για μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					3. Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. 4. Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό. Εκτός των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα προς χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για προϊόντα προς χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για προϊόντα προς χρήση σε καλυμμένες και προστατευμένες θέσεις δόλωσης, εφόσον οι θέσεις αυτές παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας για μη στοχευόμενα είδη και τον άνθρωπο όπως και οι ανθεκτικοί στην παραβίαση δολωματικοί σταθμοί. 3. Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα προς χρήση για διαλείπουσα δόλωση. 4. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για προϊόντα προς χρήση για μόνιμη δόλωση σε σημεία όπου υπάρχει μεγάλη πιθανότητα εκ νέου εισβολής, όταν άλλες μέθοδοι ελέγχου έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς. 5. Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται σε πρόσωπα που δεν είναι καταρτισμένοι επαγγελματίες.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1380 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία βρωμαδιολόνη έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ως τρωκτικοκτόνο σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η αίτηση αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Ιταλίας ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.
- (3) Στις 25 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε τη σύστασή της στον Οργανισμό σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 διατυπώθηκε η γνωμοδότηση του Οργανισμού από τη μόνιμη επιτροπή βιοκτόνων ⁽²⁾, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η βρωμαδιολόνη πληροί τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Η ουσία πληροί επίσης τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ για να χαρακτηριστεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική. Συνεπώς, η βρωμαδιολόνη πληροί τα κριτήρια αποκλεισμού που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν βρωμαδιολόνη προκαλεί ανησυχίες όσον αφορά περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν τα περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου εφαρμόζονται και, συνεπώς, η βρωμαδιολόνη πληροί και το κριτήριο να είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση των δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια αποκλεισμού μπορεί να ανανεωθεί μόνον εφόσον τουλάχιστον ένας από τους όρους για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού εξακολουθεί να ικανοποιείται.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για τη βρωμαδιολόνη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.
- (9) Η Επιτροπή πραγματοποίησε επίσης δημόσια διαβούλευση, ώστε να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της εν λόγω διαβούλευσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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 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).

- (10) Οι εισηγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και η ενημέρωση σχετικά με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων ⁽¹⁾, συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.
- (11) Τα τρωκτικά μπορούν να φέρουν παθογόνα υπεύθυνα για πολλές ζωνοσούς, οι οποίες μπορούν να δημιουργήσουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων. Μη χημικοί έλεγχοι ή μη χημικές μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως η μηχανική, η ηλεκτρική ή οι παγίδες κόλλας, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικοί και μπορεί να εγείρουν περαιτέρω ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι απάνθρωποι ή κατά πόσον προκαλούν άσκοπη ταλαιπωρία στα τρωκτικά. Εναλλακτικές δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην ενδείκνυνται για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην είναι αποτελεσματικές για όλα τα είδη τρωκτικών. Λόγω του ότι ο αποτελεσματικός έλεγχος των τρωκτικών δεν μπορεί να βασιστεί αποκλειστικά στον μη χημικό έλεγχο ή τις μη χημικές μεθόδους πρόληψης αυτές, η βρωμαδιολόνη θεωρείται ουσιαστικής σημασίας για την εξασφάλιση του κατάλληλου ελέγχου των τρωκτικών προς υποστήριξη των εν λόγω εναλλακτικών λύσεων. Κατά συνέπεια η χρήση της βρωμαδιολόνης θα ήταν σημαντική στην πρόληψη ή τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων στον οποίον εμπλέκονται τρωκτικά. Συνεπώς, πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (12) Ο έλεγχος των τρωκτικών βασίζεται επί του παρόντος σε μεγάλο βαθμό στη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων, η μη έγκριση των οποίων θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή έλεγχο των τρωκτικών. Αυτό όχι μόνο θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον, αλλά θα μπορούσε να επηρεάσει την αντίληψη της κοινής γνώμης για την ασφάλεια όσον αφορά την έκθεση σε τρωκτικά ή την ασφάλεια πολλών οικονομικών δραστηριοτήτων οι οποίες θα ήταν ευάλωτες στην εν λόγω προσβολή από τρωκτικά με αποτέλεσμα οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Αφετέρου, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν τη βρωμαδιολόνη μπορούν να μετριαστούν αν η ουσία χρησιμοποιείται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Κατά συνέπεια, η μη έγκριση της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Πληρούται, συνεπώς, και η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της βρωμαδιολόνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η βρωμαδιολόνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 σημεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμοστεί η περίοδος της ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Καθότι έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της κουματετραλύλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, καταργείται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1377 ⁽²⁾ η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Εγκρίνεται η βρωμαδιολόνη ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, 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*.

⁽¹⁾ Μέτρα μετριασμού του κινδύνου των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων — Τελική έκθεση. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σελίδες ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1377 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (βλ. σελίδα 15 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

⁽³⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2015, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της coumatetralyl για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 252 της 29.9.2015, σ. 58.)

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Βρωμαδιολόνη	Ονομασία κατά IUPAC: 3-[(1RS,3RS·1RS,3SR)- 3-(4'-βρωμοδιφαινυλ-4- υλο)-3-υδροξυ-1-φαιну- λοπροπυλο]-4-υδροξυ- κουμαρίνη Αριθ. ΕΚ: 249-205-9 Αριθ. CAS: 28772-56-7	969g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η ουσία βρωμαδιολόνη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: - Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος θα πρέπει να 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. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται εάν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Η ονομαστική συγκέντρωση της βρωμαδιολόνης στα προϊόντα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg. - Τα προϊόντα πρέπει να περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και βαφή. - Στα προϊόντα δεν χορηγείται άδεια χρήσης υπό μορφή σκόνης ιχνηλάτησης. - Προϊόντα υπό μορφή σκόνης επαφής, πέραν της σκόνης ιχνηλάτησης, εγκρίνονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους στους οποίους δεν έχουν πρόσβαση παιδιά και μη στοχευόμενα ζώα. - Εγκρίνονται μόνο ετοιμόχρηστα προϊόντα. - Με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος. Στα εν λόγω μέτρα περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός της χρήσης του προϊόντος μόνο σε επαγγελματική χρήση ή χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες, όπου είναι δυνατόν και ο καθορισμός πρόσδετων ειδικών προϋποθέσεων ανά κατηγορία χρήστη. - Τα πτώματα ζώων και τα αχρησιμοποίητα δολώματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης πρέπει να περιγράφεται συγκεκριμένα στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος την οποία περιέχει η εθνική άδεια και να αναγράφεται στην ετικέτα σήμανσης του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες για τα βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: 1. Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο για δολωματικούς σταθμούς ασφαλείας. 2. Τα προϊόντα διατίθενται μόνο με μέγιστη ποσότητα δολώματος ανά συσκευασία: a) για χρήση μόνο κατά των ποντικών: i) για δολώματα υπό μορφή κόκκων, κουφέτου ή σκόνης: 50 g· ii) για δολώματα υπό μορφή κύβων παραφίνης: 100 g· γ) για χρήση μόνο κατά των αρουραίων, ή κατά των ποντικών και αρουραίων: i) για δολώματα υπό μορφή κόκκων, κουφέτου ή σκόνης: 150 g· ii) για δολώματα υπό μορφή κύβων παραφίνης: 300 g. 3. Σε προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση των <i>Rattus norvegicus</i> και <i>Rattus rattus</i> χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή εντός των κτιρίων και γύρω από αυτά. 4. Σε προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση των <i>Mus musculus</i> χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. 5. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση ως μόνιμα δολώματα ή για την επαναλαμβανόμενη εφαρμογή τους ανά ορισμένα χρονικά διαστήματα. 6. Τα πρόσωπα που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται γενικά με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα, τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο δυνατό και τα ενδεδειγμένα προφυλακτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν. 7. Προϊόντα σε χύδην μορφή, όπως υπό μορφή κόκκων ή κουφέτου, εγκρίνονται για χρήση μόνο εφόσον διατίθενται σε φακελίσκους ή άλλη συσκευασία ώστε να μειώνεται η έκθεση στο εν λόγω προϊόν των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες για τα βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: 1. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους και χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. 2. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση ως μόνιμα δολώματα ή για την εφαρμογή τους ανά ορισμένα χρονικά διαστήματα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					3. Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο για δολωματικούς σταθμούς που δεν είναι δυνατόν να παραβιασθούν. 4. Τα πρόσωπα που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό. Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες για τα βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: 1. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται για χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους και χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. 2. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται για χρήση σε καλυμμένα και προφυλαγμένα σημεία δόλωσης εφόσον παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας μη στοχευόμενων ειδών και ανθρώπων όπως και οι δολωματικοί σταθμοί ασφαλείας. 3. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση για την επαναλαμβανόμενη εφαρμογή τους ανά ορισμένα χρονικά διαστήματα. 4. Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης για εφαρμογή ως μόνιμα δολώματα σε θέσεις με μεγάλο κίνδυνο επαναπροσβολής μόνο όταν άλλες μέθοδοι ελέγχου έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς. 5. Τα πρόσωπα που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα δεν διατίθενται σε άλλα πρόσωπα πλην εκπαιδευμένων επαγγελματιών.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1381 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της βρωδιφακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία βρωδιφακούμη έχει εγκριθεί για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, ως τρωκτικοκτόνο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων (εφεξής «ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Οι αιτήσεις αυτές αξιολογήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές των Κάτω Χωρών και της Ιταλίας, οι οποίες ήταν οι αρμόδιες αρχές αξιολόγησης.
- (3) Στις 26 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης των Κάτω Χωρών υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της βρωδιφακούμης, η οποία κάλυπτε επίσης την αίτηση που αξιολογήθηκε στην Ιταλία.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 διατυπώθηκε η γνώμη του Οργανισμού από την επιτροπή βιοκτόνων ⁽²⁾, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η βρωδιφακούμη πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ ώστε να ταξινομηθεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α. Ανταποκρίνεται επίσης στα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ουσία. Ως εκ τούτου, η βρωδιφακούμη πληροί τα κριτήρια εξαίρεσης που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν βρωδιφακούμη εγείρει ανησυχίες που συνδέονται με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και, ως εκ τούτου, η βρωδιφακούμη πληροί επίσης το κριτήριο ώστε να θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση των δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης επιτρέπεται να ανανεωθεί μόνον εφόσον εξακολουθεί να καλύπτεται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις για την παρέκκλιση που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός οργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για τη βρωδιφακούμη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Επίσης, η Επιτροπή πραγματοποίησε δημόσια διαβούλευση προκειμένου να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις για την παρέκκλιση που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που έγιναν στην εν λόγω διαβούλευση.
- (10) Οι εισηγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τις διαθέσιμες εναλλακτικές επιλογές αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ⁽¹⁾, συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.
- (11) Τα τρωκτικά μπορούν να μεταφέρουν παθογόνους οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για πολλές ζωονόσους, οι οποίες ενδεχομένως συνιστούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Τα μη χημικά μέτρα καταπολέμησης και μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως οι μηχανικές και ηλεκτρικές παγίδες και οι παγίδες με κόλλα, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά και εγείρουν πρόσθετα ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι βιώσιμα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην είναι κατάλληλες για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην μπορεί να βασίζεται μόνο σε αυτές τις μη χημικές μεθόδους αντιμετώπισης και πρόληψης, η βρωδιφακούμη θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα προς αυτές τις εναλλακτικές λύσεις. Ως εκ τούτου, η χρήση της βρωδιφακούμης αποσκοπεί στην αντιμετώπιση ή την πρόληψη σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων, ο οποίος οφείλεται σε τρωκτικά. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (12) Η καταπολέμηση των τρωκτικών επί του παρόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων και η μη έγκριση των ουσιών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή καταπολέμηση. Κάτι τέτοιο δεν θα είχε σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις μόνο στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή στο περιβάλλον, αλλά και στην αίσθηση ασφάλειας του κοινού ως προς την έκθεση του στα τρωκτικά, καθώς και στην ασφάλεια μιας σειράς οικονομικών δραστηριοτήτων ενδεχομένως ευπρόσβλητων από τα τρωκτικά, γεγονός που θα είχε οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν βρωδιφακούμη μπορούν να μετριαστούν εάν τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Ως εκ τούτου, η μη έγκριση της βρωδιφακούμης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που συνεπάγεται η χρήση της. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται και η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της βρωδιφακούμης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η βρωδιφακούμη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμοστεί η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Καθώς η εξέταση των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης των ουσιών flocoumafen (φλοκουμαφαίνη), brodifacoum (βρωδιφακούμη) και warfarin (βαρφαρίνη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 έχει πλέον ολοκληρωθεί, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταργείται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1376 ⁽³⁾.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της βρωδιφακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, 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*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report (Μέτρα μετριασμού του κινδύνου από τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση). Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σελ. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2016, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης των ουσιών flocoumafen, brodifacoum και warfarin για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 65).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1376 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βρωδιφακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (βλ. σελίδα 9 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρι- σης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Βρωδιφακούμη	Ονομασία IUPAC: 3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(4'-βρωμοδιφαινυλ-4-υλο)- 1,2,3,4-τετραϋδρο-1-να- φθυλο]-4-υδροξυκουμαρίνη Αριθ. ΕΚ: 259-980-5 Αριθ. CAS: 56073-10-0	950 g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η βρωδιφακούμη θεωρείται ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: - Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα επίπεδα έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται αν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία ικανοποιείται τουλάχιστον ένας από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Η ονομαστική συγκέντρωση της βρωδιφακούμης στα προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg. - Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. - Δεν χορηγείται άδεια για τα προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. - Στα προϊόντα σε μορφή σκευασμάτων που δρουν διά της επαφής, εκτός από σκευάσματα προσκολλώμενης σκόνης, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους και σε σημεία όπου δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά ή τα μη στοχευόμενα ζώα. - Άδεια χορηγείται μόνο σε ετοιμόχρηστα προϊόντα. - Ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου. Σε αυτά περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός στη χρήση από επαγγελματίες ή καταρτισμένους επαγγελματίες, όποτε είναι δυνατόν, και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών όρων ανά κατηγορία χρηστών. - Τα πτώματα και τα μη καταναλωθέντα δολώματα απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που επισυνάπτεται στην εθνική άδεια, και επιπλέον δηλώνεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (!)	Ημερομηνία λήξης της έγκρι- σης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. - Τα προϊόντα προσφέρονται μόνο με τις εξής μέγιστες ποσότητες δολώματος ανά συσκευασία: - για τα προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: - για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 50 g· - για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 100 g· - για προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο ή κατά των ποντικών και των αρουραίων: - για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 150 g· - για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 300 g· - Για τα προϊόντα κατά του <i>Rattus norvegicus</i> και του <i>Rattus rattus</i>, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή μέσα ή γύρω από κτήρια. - Για τα προϊόντα κατά του <i>Mus musculus</i>, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη ή τη διαλείπουσα δόλωση. - Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα εν γένει, τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο απαραίτητο και τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται. - Για τα προϊόντα σε μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως οι κόκκοι και τα κουφέτα, άδεια χορηγείται μόνο στα προϊόντα που προσφέρονται σε μορφή φακελίσκων ή άλλες συσκευασίες με σκοπό τη μείωση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, σε ανοιχτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη ή τη διαλείπουσα δόλωση.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρι- σης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					3. Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. 4. Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, σε ανοιχτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε καλυμμένα και προστατευμένα σημεία δόλωσης, εφόσον αυτά παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας των μη στοχευόμενων ειδών και του ανθρώπου όπως και οι ανθεκτικοί στην παραβίαση δολωματικοί σταθμοί. 3. Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση των προϊόντων στη διαλείπουσα δόλωση. 4. Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη δόλωση. 5. Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται σε άλλα πρόσωπα πλην των καταρτισμένων επαγγελματιών.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1382 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της διφενδιαλόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία διφενδιαλόνη έχει εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνο σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η αίτηση αυτή αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Νορβηγίας, η οποία ενέργησε ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.
- (3) Στις 21 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό την πρότασή της για ανανέωση της έγκρισης της διφενδιαλόνης.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 η επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού διατύπωσε γνώμη για λογαριασμό του Οργανισμού ⁽²⁾, λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η διφενδιαλόνη πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Επίσης, η ουσία αυτή πληροί τα κριτήρια χαρακτηρισμού ως άκρως ανθεκτικής, βιοσυσσωρευτικής και τοξικής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Συνεπώς, η διφενδιαλόνη πληροί τα κριτήρια εξαίρεσης που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν διφενδιαλόνη προκαλεί ανησυχίες σε σχέση με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, και, επομένως, η διφενδιαλόνη πληροί και το σχετικό κριτήριο ώστε να είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση των δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης μπορεί να ανανεωθεί μόνον όταν εξακολουθεί να πληρούνται τουλάχιστον ένας από τους όρους παρέκκλισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός διεξήγαγε δημόσια διαβούλευση για να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για τη διφενδιαλόνη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για διαθέσιμα υποκατάστατα.
- (9) Ακόμα, η Επιτροπή διεξήγαγε ειδική δημόσια διαβούλευση για να συλλέξει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι όροι παρέκκλισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που συνέλεξε σε αυτή τη διαβούλευση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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 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).

- (10) Οι εισιγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και οι πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών ουσιών για την αντικατάσταση των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα για τον μετριασμό του κινδύνου των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων ⁽¹⁾, συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.
- (11) Τα τρωκτικά μπορούν να μεταφέρουν παθογόνους παράγοντες που είναι υπεύθυνοι για πολλές ζωνοσούς, οι οποίες ενδεχομένως συνιστούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Οι μη χημικές μέθοδοι καταπολέμησης ή πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως οι μηχανικές και ηλεκτρικές παγίδες ή οι παγίδες κόλλας, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικές και μπορεί να θέτουν περαιτέρω ερωτήματα σχετικά με το αν είναι βιώσιμες ή αν οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Οι εναλλακτικές δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην ενδέκνυνται για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην είναι αποτελεσματικές για όλα τα είδη τρωκτικών. Εφόσον η αποτελεσματική καταπολέμηση των τρωκτικών δεν μπορεί να βασίζεται μόνο στις προαναφερθείσες μη χημικές μεθόδους καταπολέμησης ή πρόληψης, η διφενδιαλόνη θεωρείται απαραίτητη για την εξασφάλιση της κατάλληλης καταπολέμησης των τρωκτικών, ως μέσο υποστήριξης των εν λόγω εναλλακτικών λύσεων. Συνεπώς, με τη χρήση της διφενδιαλόνης θα μπορεί να προβλεφθεί ή να καταπολεμηθεί ο σοβαρός κίνδυνος για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων που οφείλεται εν μέρει στα τρωκτικά. Επομένως, πληρούνται ο όρος που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (12) Καθώς σήμερα η καταπολέμηση των τρωκτικών βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων, η μη έγκρισή τους θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή καταπολέμηση των τρωκτικών. Αυτό όχι μόνο μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου ή των ζώων, αλλά και να επηρεάσει την αντίληψη του κοινού όσον αφορά την ασφάλειά του σε σχέση με την έκθεση σε τρωκτικά ή την ασφάλεια πολλών οικονομικών δραστηριοτήτων που θα μπορούσαν να προσβληθούν από τρωκτικά, με αποτέλεσμα οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, ο κίνδυνος για την υγεία των ανθρώπων, των ζώων ή για το περιβάλλον που απορρέει από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν διφενδιαλόνη μπορεί να μετριαστεί αν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Άρα, η μη έγκριση της διφενδιαλόνης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία, συγκριτικά με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Επομένως, πληρούνται και ο όρος που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της διφενδιαλόνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η διφενδιαλόνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 σημεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να ισχύει η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Καθώς έχει πλέον ολοκληρωθεί η εξέταση των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης της διφενδιαλόνης και της διφενακούμης (difenacoum) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, η εκτελεστική απόφαση 2014/397/ΕΕ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταργείται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1379 ⁽³⁾.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανεώνεται η έγκριση της διφενδιαλόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη των ειδικών διατάξεων και όρων του παραρτήματος.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report (Μέτρα για τον μετριασμό του κινδύνου των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων — τελική έκθεση). European Commission (2014), Brussels, Belgium. 100 pp. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση 2014/397/ΕΕ της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2014, για την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της διφενδιαλόνης και διφενακούμης (difenacoum) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 186 της 26.6.2014, σ. 111).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1379 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της διφενακούμης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (βλέπε σ. 27 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Διφεθειαλόνη	Ονομασία IUPAC: 3-[3-(4'-βρωμο[1,1'-διφαινυλ]-4-υλο)-1,2,3,4-τετραϋδρόναφθ-1-υλ]-4-υδροξυ-2H-1-βενζοθειοπυρανόνη-2 Αριθ. ΕΚ: Μη διαθέσιμος Αριθ. CAS: 104653-34-1	976 g/kg Οι προδιαγραφές καθαρότητας βασίζονται στη συνδυασμένη συγκέντρωση και των δύο διαστερεοϊσομερών (cis και trans).	30 Ιουνίου 2024	14	Η διφεθειαλόνη θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: - 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 των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται εάν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία πληρούνται ένας τουλάχιστον από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Η ονομαστική συγκέντρωση της διφεθειαλόνης στα προϊόντα δεν υπερβαίνει τα 25 mg/kg. - Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. - Δεν εγκρίνονται προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. - Τα προϊόντα σε μορφή σκευασμάτων που δρουν διά της επαφής, πέραν των προσκολλώμενων σκονών, εγκρίνονται μόνο για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους όπου δεν έχουν πρόσβαση παιδιά ή άλλα μη στοχευόμενα ζώα. - Εγκρίνονται μόνον προϊόντα έτοιμα προς χρήση. - Ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των μη στοχευόμενων ζώων και του περιβάλλοντος, με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου. Μεταξύ των μέτρων αυτών συγκαταλέγεται ο περιορισμός για χρήση από επαγγελματίες ή καταρτισμένους επαγγελματίες, όταν αυτό είναι εφικτό, και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών όρων ανά κατηγορία χρηστών. - Τα πτώματα ζώων και τα μη καταναλωθέντα δολώματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η οποία περιλαμβάνεται στην εθνική άδεια, και αναφέρεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες των βιοκτόνων που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Τα προϊόντα εγκρίνονται μόνο για χρήση σε δολωματικούς σταθμούς που δεν παραβιάζονται εύκολα. 2) Τα προϊόντα χορηγούνται μόνο με την εξής μέγιστη ποσότητα δολώματος ανά συσκευασία: a) Για προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: i) Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 50 g. ii) Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 100 g. b) Για προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο, ή κατά των ποντικών και των αρουραίων: i) Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 150 g. ii) Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 300 g. 3) Τα προϊόντα κατά των ειδών <i>Rattus norvegicus</i> και <i>Rattus rattus</i> εγκρίνονται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή μέσα και γύρω από κτήρια. 4) Τα προϊόντα κατά του είδους <i>Mus musculus</i> εγκρίνονται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. 5) Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση ως μόνιμα ή περιοδικά δολώματα. 6) Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά εξασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται γενικά με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα, σχετικά με τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο απαραίτητο και με τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται. 7) Για τα προϊόντα σε μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως οι κόκκοι και τα κουφέτα, εγκρίνονται μόνο τα προϊόντα που διατίθενται συσκευασμένα σε σακουλάκια ή άλλες μορφές συσκευασίας που περιορίζουν την έκθεση του ανθρώπου και του περιβάλλοντος. Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες των βιοκτόνων που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2) Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση ως μόνιμα ή περιοδικά δολώματα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					3) Τα προϊόντα εγκρίνονται μόνο για χρήση σε δολωματικούς σταθμούς που δεν παραβιάζονται εύκολα. 4) Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα για επαγγελματίες χρήστες στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό. Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες των βιοκτόνων που προορίζονται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται για χρήση σε υπονόμους, ανοικτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2) Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται για χρήση σε καλυμμένα και προστατευμένα σημεία δόλωσης, εφόσον παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας για τα μη στοχευόμενα είδη και τον άνθρωπο όπως και οι δολωματικοί σταθμοί που δεν παραβιάζονται εύκολα. 3) Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται για χρήση ως περιοδικά δολώματα. 4) Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση ως μόνιμα δολώματα. 5) Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται σε άλλα άτομα πέραν των καταρτισμένων επαγγελματιών.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1383 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας flocoumafen ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14

(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 14 παράγραφος 4 στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία flocoumafen (φλοκουμαφαίνη) έχει εγκριθεί για χρήση στα βιοκτόνα προϊόντα του τύπου προϊόντων 14 ως τρωκτικοκτόνο δυνάμει του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, υποβλήθηκε αίτηση στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Χημικών Προϊόντων («ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η αίτηση αυτή αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών δεδομένου ότι αυτή είχε οριστεί αρμόδια αρχή αξιολόγησης.
- (3) Στις 26 Μαρτίου 2016, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας flocoumafen.
- (4) Στις 16 Ιουνίου 2016 η γνώμη του Οργανισμού διατυπώθηκε από τη μόνιμη επιτροπή βιοκτόνων, αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης ⁽²⁾.
- (5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η ουσία flocoumafen πληροί τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για να ταξινομηθεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B. Η ουσία πληροί επίσης τα κριτήρια στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική, άκρως βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική. Η ουσία flocoumafen πληροί τα κριτήρια εξαίρεσης του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.
- (6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν την ουσία flocoumafen δημιουργεί ανησυχίες σε σχέση με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και, συνεπώς, η ουσία flocoumafen μπορεί να είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης μπορεί να ανανεωθεί μόνον όταν εξακολουθεί να ικανοποιείται τουλάχιστον ένας από τους όρους για παρέκκλιση που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός οργάνωσε δημόσια διαβούλευση για να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για την ουσία flocoumafen, μεταξύ άλλων και πληροφορίες για διαθέσιμα υποκατάστατα.
- (9) Η Επιτροπή πραγματοποίησε, επίσης, ειδική δημόσια διαβούλευση για να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το αν πληρούνταν οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για παρέκκλιση. Η Επιτροπή κατέστησε διαθέσιμες στο κοινό τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν κατά τη διαβούλευση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

⁽²⁾ <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval>

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ 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 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).

- (10) Οι παρατηρήσεις στις δύο προαναφερόμενες δημόσιες διαβουλεύσεις, όπως και οι πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής για τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ⁽¹⁾, συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.
- (11) Τα τρωκτικά μπορούν να μεταφέρουν παθογόνους οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για πολλές ζωοανθρωπονόσους, οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Τα μη χημικά μέτρα καταπολέμησης ή μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως οι μηχανικές, ηλεκτρικές ή κολλώδεις παγίδες, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά και εγείρουν πρόσθετα ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι βιώσιμα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην είναι κατάλληλες για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην είναι αποτελεσματικές ενάντια σε όλα τα είδη τρωκτικών. Δεδομένου ότι η αποτελεσματική καταπολέμηση των τρωκτικών δεν μπορεί να περιορίζεται σε τέτοιες μη χημικές μεθόδους καταπολέμησης ή πρόληψης, η ουσία flocoumafen θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα των εν λόγω εναλλακτικών επιλογών. Συνεπώς, η χρήση της ουσίας flocoumafen αποσκοπεί στην αποτροπή ή την αντιμετώπιση ενός σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, ο οποίος οφείλεται σε τρωκτικά. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β).
- (12) Η καταπολέμηση των τρωκτικών επί του παρόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων και η ακύρωση της έγκρισης των ουσιών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή καταπολέμηση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε όχι μόνο να έχει σημαντικές αρνητικές συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, αλλά και να επιδράσει στην αίσθηση ασφάλειας του κοινού ως προς την έκθεσή του στα τρωκτικά, καθώς και στην ασφάλεια μιας σειράς οικονομικών δραστηριοτήτων ενδεχομένως ευπρόσβλητων από τα τρωκτικά, γεγονός που θα είχε οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Από την άλλη πλευρά, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν flocoumafen μπορούν να μετριαστούν, αν τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Συνεπώς, η μη έγκριση της ουσίας flocoumafen ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ).
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας flocoumafen για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.
- (14) Η ουσία flocoumafen θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, συνεπώς, θα πρέπει να εφαρμοστεί η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (15) Καθώς η εξέταση των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης των ουσιών flocoumafen (φλοκουμαφαίνη), brodifacoum (βρωδιφακούμη) και warfarin (βαρφαρίνη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 έχει πλέον ολοκληρωθεί, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής ⁽²⁾ καταργείται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1376 της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η έγκριση της χρήσης της ουσίας flocoumafen ως δραστικής ουσίας σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ανανεώνεται, 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*.

⁽¹⁾ Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report (Μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση). European Commission (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σ. ISBN 978-92-79-44992-5.

⁽²⁾ Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2016, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης των ουσιών flocoumafen, brodifacoum και warfarin για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 65).

⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1376 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βαρφαρίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (βλέπε σελίδα 9 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (¹)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Flocoumafen (φλοκουμαφαίνη)	Ονομασία IUPAC: 4-υδροξυ-3-[(1RS,3RS·1RS,3RS)-1,2,3,4-τεταϋδρο-3-[4-(4-τριφθορομεθυλοβενζυλοξυ)φαινυλο]-1-ναφθυλο]κουμαρίνη Αριθ. EC: 421-960-0 Αριθ. CAS: 90035-08-8	955 g/kg (άθροισμα ισομερών σε αναλογία 50-80 % cis και 20-50 % trans ισομερών)	30 Ιουνίου 2024	14	Η ουσία flocoumafen θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Οι άδειες για τα βιοκτόνα υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: - Κατά την αξιολόγηση του προϊόντος δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από αιτήσεις χορήγησης άδειας, αλλά δεν εξετάστηκαν στο πλαίσιο της εκτίμησης των κινδύνων της δραστικής ουσίας σε ενωσιακό επίπεδο. Επιπλέον, σύμφωνα με το παράρτημα VI σημείο 10 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, κατά την αξιολόγηση του προϊόντος εξετάζεται αν μπορούν να ικανοποιηθούν οι όροι του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία ικανοποιείται τουλάχιστον ένας από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. - Η ονομαστική συγκέντρωση της ουσίας flocoumafen στα προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg. - Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. - Δεν χορηγείται άδεια για τα προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. - Στα προϊόντα σε μορφή σκευασμάτων που δρουν διά της επαφής, εκτός από σκευάσματα προσκολλώμενης σκόνης, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους και σε σημεία όπου δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά ή τα μη στοχευόμενα ζώα. - Άδεια χορηγείται μόνο σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση. - Ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των ζώων που δεν αποτελούν στόχο και του περιβάλλοντος, με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου. Σε αυτά περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός στη χρήση από επαγγελματίες ή καταρτισμένους επαγγελματίες, όποτε είναι δυνατόν, και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών όρων ανά κατηγορία χρηστών. - Τα πτώματα και τα μη καταναλωθέντα δολώματα απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που επισυνάπτεται στην εθνική άδεια, και επιπλέον δηλώνεται στην ετικέτα του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (!)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. - Τα προϊόντα προσφέρονται μόνο με τις εξής μέγιστες ποσότητες δολώματος ανά συσκευασία: - Για τα προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: - Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 50 g. - Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 100 g. - Για τα προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο ή κατά των ποντικών και των αρουραίων: - Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 150 g. - Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 300 g. - Για τα προϊόντα κατά του <i>Rattus norvegicus</i> και του <i>Rattus rattus</i>, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή μέσα ή γύρω από κτήρια. - Για τα προϊόντα κατά του <i>Mus musculus</i>, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων όπως στη μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση. - Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα εν γένει, με μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο απαραίτητο και τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται. - Για τα προϊόντα σε μορφή χαλαρώνσκευασμάτων, όπως οι κόκκοι και τα κουφέτα, άδεια χορηγείται μόνο στα προϊόντα που προσφέρονται σε μορφή φακελίσκων ή άλλες συσκευασίες με σκοπό τη μείωση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, σε ανοικτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. - Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη ή τη διαλείπουσα δόλωση.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας ⁽¹⁾	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					3) Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. 4) Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, σε ανοικτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2) Επιτρέπεται η χορήγηση άδειας για τη χρήση προϊόντων σε καλυμμένα και προστατευμένα σημεία δόλωσης, εφόσον αυτά παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας των μη στοχευόμενων ειδών και του ανθρώπου όπως οι ανθεκτικοί στην παραβίαση δολωματικοί σταθμοί. 3) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη διαλείπουσα δόλωση. 4) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη δόλωση. 5) Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν θα διατίθενται σε άλλα πρόσωπα πλην των καταρτισμένων επαγγελματιών.

⁽¹⁾ Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που αξιολογήθηκε. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, αν έχει αποδειχθεί ότι είναι τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα δραστική ουσία.

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1384 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

σχετικά με την έκδοση πιστοποιητικών εισαγωγής ρυζιού στο πλαίσιο των δασμολογικών ποσοστώσεων που ανοίχθηκαν για την υποπερίοδο του Ιουλίου του 2017 με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1273/2011

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1308/2013 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Δεκεμβρίου 2013, για τη θέσπιση κοινής οργάνωσης των αγορών γεωργικών προϊόντων και την κατάργηση των κανονισμών (ΕΟΚ) αριθ. 922/72, (ΕΟΚ) αριθ. 234/79, (ΕΚ) αριθ. 1037/2001 και (ΕΚ) αριθ. 1234/2007 του Συμβουλίου (¹), και ιδίως το άρθρο 188,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1273/2011 της Επιτροπής (²) άνοιξε ορισμένες δασμολογικές ποσοστώσεις εισαγωγής ρυζιού και θραυσμάτων ρυζιού και καθόρισε τον τρόπο διαχείρισης των ποσοστώσεων αυτών που κατανέμονται ανά χώρα καταγωγής και υποδιαιρούνται σε πολλές υποπεριόδους, σύμφωνα με το παράρτημα Ι του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.
- (2) Ο μήνας Ιούλιος είναι η τρίτη υποπερίοδος για την ποσόστωση που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011 και η δεύτερη υποπερίοδος για τις ποσοστώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ) του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού.
- (3) Από τις κοινοποιήσεις που έγιναν βάσει του άρθρου 8 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011 προκύπτει ότι για τις ποσοστώσεις με αύξοντα αριθμό 09.4154 και 09.4166, οι αιτήσεις που υποβλήθηκαν κατά τις δέκα πρώτες εργάσιμες ημέρες του μηνός Ιουλίου του 2017, βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 1 του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, αφορούν ποσότητα η οποία υπερβαίνει τη διαθέσιμη ποσότητα. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να προσδιοριστεί σε ποιο βαθμό μπορούν να εκδίδονται τα πιστοποιητικά εισαγωγής, με καθορισμό του συντελεστή κατανομής που πρέπει να εφαρμόζεται στην αιτούμενη ποσότητα για τις σχετικές ποσοστώσεις, ο οποίος υπολογίζεται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1301/2006 της Επιτροπής (³).
- (4) Από τις προαναφερόμενες κοινοποιήσεις προκύπτει επίσης ότι για τις ποσοστώσεις με αύξοντα αριθμό 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4148 — 09.4149 — 09.4150 — 09.4152 και 09.4153, οι αιτήσεις που υποβλήθηκαν κατά τις δέκα πρώτες εργάσιμες ημέρες του μηνός Ιουλίου του 2017, βάσει του άρθρου 4 παράγραφος 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011, αφορούν ποσότητα κατώτερη από τη διαθέσιμη ποσότητα.
- (5) Είναι συνεπώς σκόπιμο να καθοριστούν για τις ποσοστώσεις με αύξοντα αριθμό 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 και 09.4166, η συνολική διαθέσιμη ποσότητα για την υποπερίοδο βάσει του άρθρου 5 πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011.
- (6) Για να εξασφαλιστεί η αποτελεσματική διαχείριση της διαδικασίας έκδοσης πιστοποιητικών εισαγωγής, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να ισχύει αμέσως μετά τη δημοσίευσή του,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Για τις αιτήσεις πιστοποιητικών εισαγωγής ρυζιού στο πλαίσιο των ποσοστώσεων με αύξοντα αριθμό 09.4154 και 09.4166 που αναφέρονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1273/2011, οι οποίες υποβλήθηκαν κατά τις δέκα πρώτες εργάσιμες ημέρες του μηνός Ιουλίου του 2017, εκδίδονται πιστοποιητικά για την αιτούμενη ποσότητα στην οποία εφαρμόζεται ο συντελεστής κατανομής που καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(¹) ΕΕ L 347 της 20.12.2013, σ. 671.

(²) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1273/2011 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2011, για το άνοιγμα και τον τρόπο διαχείρισης ορισμένων δασμολογικών ποσοστώσεων εισαγωγής ρυζιού και θραυσμάτων ρυζιού (ΕΕ L 325 της 8.12.2011, σ. 6).

(³) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1301/2006 της Επιτροπής, της 31ης Αυγούστου 2006, για τη θέσπιση κοινών κανόνων για τον τρόπο διαχείρισης των δασμολογικών ποσοστώσεων εισαγωγής γεωργικών προϊόντων των οποίων η διαχείριση πραγματοποιείται με σύστημα πιστοποιητικών εισαγωγής (ΕΕ L 238 της 1.9.2006, σ. 13).

2. Η συνολική διαθέσιμη ποσότητα για την επόμενη υποπερίοδο στο πλαίσιο των ποσοστώσεων με αύξοντα αριθμό 09.4127 — 09.4128 — 09.4129 — 09.4130 — 09.4148 — 09.4112 — 09.4116 — 09.4117 — 09.4118 — 09.4119 και 09.4166, οι οποίες αναφέρονται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1273/2011, καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής 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, 25 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή,

εξ ονόματος του Προέδρου,

Jerzy PLEWA

Γενικός Διευθυντής

Γενική Διεύθυνση Γεωργίας και Αγροτικής Ανάπτυξης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Ποσότητες προς κατανομή στο πλαίσιο της υποπεριόδου του Ιουλίου του 2017 και διαθέσιμες ποσότητες για την επόμενη υποπερίοδο κατ' εφαρμογή του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011

- α) Ποσόστωση λευκασμένου ή ημιλευκασμένου ρυζιού του κωδικού ΣΟ 1006 30 που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο α) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011:

Καταγωγή	Αύξων αριθμός	Συντελεστής κατανομής για την υποπερίοδο του Ιουλίου 2017	Συνολική διαθέσιμη ποσότητα για την υποπερίοδο του Σεπτεμβρίου 2017 (σε kg)
ΗΠΑ	09.4127	— ⁽¹⁾	12 629 487
Ταϊλάνδη	09.4128	— ⁽¹⁾	369 596
Αυστραλία	09.4129	— ⁽¹⁾	911 500
Άλλες χώρες καταγωγής	09.4130	— ⁽²⁾	4 796

⁽¹⁾ Οι αιτήσεις αφορούν ποσότητες κατώτερες από ή ίσες με τις διαθέσιμες ποσότητες: επομένως, όλες οι αιτήσεις μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

⁽²⁾ Δεν υπάρχει διαθέσιμη ποσότητα για την εν λόγω υποπερίοδο.

- β) Ποσόστωση αποφλοιωμένου ρυζιού του κωδικού ΣΟ 1006 20 που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011:

Καταγωγή	Αύξων αριθμός	Συντελεστής κατανομής για την υποπερίοδο του Ιουλίου 2017	Συνολική διαθέσιμη ποσότητα για την υποπερίοδο του Οκτωβρίου 2017 (σε kg)
Όλες οι χώρες	09.4148	— ⁽¹⁾	1 610 500

⁽¹⁾ Δεν εφαρμόζεται ο συντελεστής κατανομής για την εν λόγω υποπερίοδο: δεν διαβιβάστηκε στην Επιτροπή καμία αίτηση πιστοποιητικού.

- γ) Ποσόστωση θραυσμάτων ρυζιού του κωδικού ΣΟ 1006 40 00 που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011:

Καταγωγή	Αύξων αριθμός	Συντελεστής κατανομής για την υποπερίοδο του Ιουλίου 2017
Ταϊλάνδη	09.4149	— ⁽¹⁾
Αυστραλία	09.4150	— ⁽²⁾
Γουιάνα	09.4152	— ⁽²⁾
ΗΠΑ	09.4153	— ⁽¹⁾
Άλλες χώρες καταγωγής	09.4154	78,636985 %

⁽¹⁾ Οι αιτήσεις αφορούν ποσότητες κατώτερες από ή ίσες με τις διαθέσιμες ποσότητες: επομένως, όλες οι αιτήσεις μπορούν να γίνουν αποδεκτές.

⁽²⁾ Δεν εφαρμόζεται ο συντελεστής κατανομής για την εν λόγω υποπερίοδο: δεν διαβιβάστηκε στην Επιτροπή καμία αίτηση πιστοποιητικού.

- δ) Ποσόστωση λευκασμένου ή ημιλευκασμένου ρυζιού του κωδικού ΣΟ 1006 30 που προβλέπεται στο άρθρο 1 παράγραφος 1 στοιχείο δ) του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1273/2011:

Καταγωγή	Αύξων αριθμός	Συντελεστής κατανομής για την υποπερίοδο του Ιουλίου 2017	Συνολική διαθέσιμη ποσότητα για την υποπερίοδο του Σεπτεμβρίου 2017 (σε kg)
Ταϊλάνδη	09.4112	— ⁽¹⁾	20 965
ΗΠΑ	09.4116	— ⁽¹⁾	822

Καταγωγή	Αύξων αριθμός	Συντελεστής κατανομής για την υποπερίοδο του Ιουλίου 2017	Συνολική διαθέσιμη ποσότητα για την υποπερίοδο του Σεπτεμβρίου 2017 (σε kg)
Ινδία	09.4117	— ⁽¹⁾	89 276
Πακιστάν	09.4118	— ⁽¹⁾	55 110
Άλλες χώρες καταγωγής	09.4119	— ⁽¹⁾	14 199
Όλες οι χώρες	09.4166	0,703025 %	0

⁽¹⁾ Δεν υπάρχει διαθέσιμη ποσότητα για την εν λόγω υποπερίοδο.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2017/1385 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την τροποποίηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 για στρατιωτική επιχείρηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Νότια Κεντρική Μεσόγειο (επιχείρηση Sophia της Eupavfor MED)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 42 παράγραφος 4 και το άρθρο 43 παράγραφος 2,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Ύπατης Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 18 Μαΐου 2015 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 ⁽¹⁾.
- (2) Στις 20 Ιουνίου 2016 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/993 ⁽²⁾, με την οποία τροποποιήθηκε η απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 με παράταση της εντολής της επιχείρησης έως τις 27 Ιουλίου 2017 και προσήκη δύο υποστηρικτικών καθηκόντων στην εντολή της επιχείρησης Sophia της Eupavfor MED, δηλαδή της οικοδόμησης ικανοτήτων και της εκπαίδευσης της ακτοφυλακής και του πολεμικού ναυτικού της Λιβύης, καθώς και της συμβολής στην ανταλλαγή πληροφοριών και στην εφαρμογή του εμπάργκο όπλων του ΟΗΕ στα ανοικτά των ακτών της Λιβύης.
- (3) Στις 19 Δεκεμβρίου 2016 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/2314 ⁽³⁾, με την οποία ενισχύθηκαν οι εξουσιοδοτήσεις προς την επιχείρηση Sophia της Eupavfor MED για την ανταλλαγή πληροφοριών με τους αρμόδιους φορείς.
- (4) Στις 3 Φεβρουαρίου 2017, στη Διακήρυξη της Μάλτας από τα μέλη του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου για τις εξωτερικές πτυχές της μετανάστευσης: το ζήτημα της διαδρομής της κεντρικής Μεσογείου, επιβεβαιώθηκε ότι προτεραιότητα θα δοθεί κυρίως στην εκπαίδευση, στον εξοπλισμό και στην υποστήριξη της εθνικής ακτοφυλακής της Λιβύης και άλλων σχετικών φορέων, καθώς και στις επιπλέον προσπάθειες για την εξάρθρωση του επιχειρηματικού μοντέλου των διακινητών, μέσω ενισχυμένης επιχειρησιακής δράσης στο πλαίσιο ολοκληρωμένης προσέγγισης που περιλαμβάνει τη Λιβύη και άλλες χώρες που βρίσκονται πάνω στη διαδρομή, καθώς και σχετικούς διεθνείς εταίρους, εμπλεκόμενα κράτη μέλη, αποστολές και επιχειρήσεις ΚΠΑΑ, την Ευρώπη και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Συνοριοφυλακής και Ακτοφυλακής (Frontex).
- (5) Στις 6 Φεβρουαρίου 2017 στα συμπεράσματά του για τη Λιβύη το Συμβούλιο δήλωσε πως η επιχείρηση Sophia της Eupavfor MED θα συνεχίσει να επικεντρώνεται στην εξάρθρωση του επιχειρηματικού μοντέλου των δικτύων παράνομης διακίνησης και εμπορίας ανθρώπων· επιπλέον, θα συνεχίσει να εκτελεί τα δύο υποστηρικτικά της καθήκοντα.
- (6) Η συμβολή της επιχείρησης Sophia της Eupavfor MED στην ανταλλαγή πληροφοριών μπορεί επίσης να συμβάλλει στην εκτέλεση της απόφασης 2146 (2014) του Συμβουλίου Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών («ΑΣΑΗΕ») και της ΑΣΑΗΕ 2362 (2017).
- (7) Στις 12 Ιουνίου 2017 με την ΑΣΑΗΕ 2357 (2017) το Συμβούλιο Ασφαλείας των Ηνωμένων Εθνών ανανέωσε τις εξουσιοδοτήσεις που είχαν χορηγηθεί με την ΑΣΑΗΕ 2292 (2016), η οποία αφορά την αυστηρή εφαρμογή του εμπάργκο όπλων στα ανοικτά των ακτών της Λιβύης.
- (8) Στις 23 Ιουνίου 2017 το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο υπογράμμισε ιδίως στα συμπεράσματά του ότι η εξάρθρωση του επιχειρηματικού μοντέλου των διακινητών και των εμπόρων ανθρώπων παραμένει βασικός στόχος και ότι η εκπαίδευση και ο εξοπλισμός της λιβυκής ακτοφυλακής είναι βασικό στοιχείο της προσέγγισης της ΕΕ στο θέμα αυτό.
- (9) Στις 4 Ιουλίου 2017, με βάση τη στρατηγική επανεξέταση της επιχείρησης, η Επιτροπή Πολιτικής και Ασφάλειας συμφώνησε να παρατείνει την εντολή της επιχείρησης Sophia της Eupavfor MED έως τις 31 Δεκεμβρίου 2018.

⁽¹⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 του Συμβουλίου, της 18ης Μαΐου 2015, για στρατιωτική επιχείρηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Νότια Κεντρική Μεσόγειο (Επιχείρηση Sophia της Eupavfor MED) (ΕΕ L 122 της 19.5.2015, σ. 31).

⁽²⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/993 του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 για στρατιωτική επιχείρηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Νότια Κεντρική Μεσόγειο (Επιχείρηση Sophia της Eupavfor MED) (ΕΕ L 162 της 21.6.2016, σ. 18).

⁽³⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2016/2314 του Συμβουλίου, της 19ης Δεκεμβρίου 2016, για την τροποποίηση της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 για στρατιωτική επιχείρηση της Ευρωπαϊκής Ένωσης στη Νότια Κεντρική Μεσόγειο (Επιχείρηση Sophia της Eupavfor MED) (ΕΕ L 345 της 20.12.2016, σ. 62).

- (10) Η απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 5 του πρωτοκόλλου αριθ. 22 σχετικά με τη θέση της Δανίας, το οποίο προσαρτάται στη ΣΕΕ και στη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΣΛΕΕ), η Δανία δεν συμμετέχει στην εκπόνηση και στην εφαρμογή των αποφάσεων και δράσεων της Ένωσης που έχουν συνέπειες στην άμυνα. Συνεπώς, η Δανία δεν συμμετέχει στην έκδοση της παρούσας απόφασης, δεν δεσμεύεται από αυτήν ούτε υπόκειται στην εφαρμογή της, ενώ επίσης δεν συμμετέχει στη χρηματοδότηση αυτής της επιχείρησης,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2015/778 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο άρθρο 2 παράγραφος 4, η τελευταία περίοδος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Μπορεί να διαβιβάζει τα εν λόγω δεδομένα, καθώς και δεδομένα που αφορούν τα σκάφη και τον εξοπλισμό που χρησιμοποιούν τα πρόσωπα αυτά, αλλά και τις σχετικές πληροφορίες που λαμβάνονται κατά την εκτέλεση αυτού του βασικού καθήκοντος στις σχετικές αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών και στους αρμόδιους οργανισμούς της Ένωσης.».

- 2) Στο άρθρο 2α, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4α. Για τον σκοπό του υποστηρικτικού καθήκοντος που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δημιουργείται μηχανισμός παρακολούθησης σε στενή συνεργασία με άλλους σχετικούς συμφεροντούχους.».

- 3) Στο άρθρο 2β, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Επιπλέον, στο θέατρο επιχειρήσεων και εντός των μέσων και των δυνατοτήτων της η επιχείρηση Sophia της Eunavfor MED διεξάγει δραστηριότητες επιτήρησης και συλλέγει πληροφορίες σχετικά με την παράνομη διακίνηση, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το αργό πετρέλαιο και άλλες παράνομες εξαγωγές που είναι αντίθετες στην ΑΣΑΗΕ 2146 (2014) και στην ΑΣΑΗΕ 2362 (2017), συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην επίγνωση της κατάστασης και στην ασφάλεια στη θάλασσα στην Κεντρική Μεσόγειο. Οι συλλεγθείσες πληροφορίες σε αυτό το πλαίσιο μπορούν να κοινοποιούνται στις νόμιμες λιβυκές αρχές και στις σχετικές αρχές επιβολής του νόμου των κρατών μελών και σε αρμόδια όργανα και οργανισμούς της Ένωσης.».

- 4) Στο άρθρο 11, προστίθεται η ακόλουθη παράγραφος:

«4. Για την περίοδο από τις 28 Ιουλίου 2017 έως τις 31 Δεκεμβρίου 2018 το ποσό δημοσιονομικής αναφοράς για τις κοινές δαπάνες της επιχείρησης Sophia της Eunavfor MED ανέρχεται σε 6 000 000 EUR. Το ποσοστό του ποσού δημοσιονομικής αναφοράς που αναφέρεται στο άρθρο 25 παράγραφος 1 της απόφασης (ΚΕΠΠΑ) 2015/528 ορίζεται σε 0 % τόσο για αναλήψεις όσο και για πληρωμές.».

- 5) Στο άρθρο 13, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Η επιχείρηση Sophia της Eunavfor MED λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2018.».

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημερομηνία της έκδοσής της.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
M. MAASIKAS

ΑΠΟΦΑΣΗ (ΚΕΠΠΑ) 2017/1386 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την τροποποίηση της απόφασης 2014/145/ΚΕΠΠΑ σχετικά με περιοριστικά μέτρα όσον αφορά δράσεις που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΈΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για την Ευρωπαϊκή Ένωση, και ιδίως το άρθρο 29,

Έχοντας υπόψη την απόφαση 2014/145/ΚΕΠΠΑ του Συμβουλίου, της 17ης Μαρτίου 2014, σχετικά με περιοριστικά μέτρα όσον αφορά δράσεις που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 3 παράγραφος 1,

Έχοντας υπόψη την πρόταση της Υπατης Εκπροσώπου της Ένωσης για θέματα εξωτερικής πολιτικής και πολιτικής ασφαλείας,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 17 Μαρτίου 2014 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση 2014/145/ΚΕΠΠΑ σχετικά με περιοριστικά μέτρα όσον αφορά δράσεις που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας.
- (2) Στις 13 Μαρτίου 2017 το Συμβούλιο εξέδωσε την απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/445 ⁽²⁾, με την οποία ανανεώθηκαν τα εν λόγω μέτρα για επιπλέον έξι μήνες.
- (3) Το Συμβούλιο επανεξέτασε την καταχώριση για ένα πρόσωπο που παρατίθεται στο παράρτημα της απόφασης 2014/145/ΚΕΠΠΑ. Η καταχώριση που αφορά το εν λόγω πρόσωπο θα πρέπει να τροποποιηθεί.
- (4) Το παράρτημα της απόφασης 2014/145/ΚΕΠΠΑ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της απόφασης 2014/145/ΚΕΠΠΑ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 25 Ιουλίου 2017.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

M. MAASIKAS

⁽¹⁾ ΕΕ L 78 της 17.3.2014, σ. 16.

⁽²⁾ Απόφαση (ΚΕΠΠΑ) 2017/445 του Συμβουλίου, της 13ης Μαρτίου 2017, για την τροποποίηση της απόφασης 2014/145/ΚΕΠΠΑ σχετικά με περιοριστικά μέτρα όσον αφορά δράσεις που υπονομεύουν ή απειλούν την εδαφική ακεραιότητα, την κυριαρχία και την ανεξαρτησία της Ουκρανίας (ΕΕ L 67 της 14.3.2017, σ. 88).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα της απόφασης 2014/145/ΚΕΠΠΑ, υπό τον τίτλο «Πρόσωπα», η καταχώριση αριθ. 92 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

	Ονοματεπώνυμο	Πληροφορίες ταυτοποίησης	Αιτιολογία	Ημερομηνία καταχώρισης
«92.	Arkady Romanovich ROTENBERG, Arkadii Romanovich ROTENBERG (Аркадий Романович РОТЕНБЕРГ)	Ημερομηνία γέννησης: 15.12.1951 Τόπος γέννησης: Λένινγκραντ (Αγία Πετρούπολη).	Ο Arkady Rotenberg είναι επιφανής Ρώσος επιχειρηματίας με στενές προσωπικές σχέσεις με τον πρόεδρο Πούτιν. Από τον Μάρτιο του 2014 ο Rotenberg ή οι εταιρείες του έχουν λάβει κρατικές συμβάσεις συνολικού ύψους άνω των 7 δισεκατ. \$. Το 2015 ο Rotenberg βρέθηκε στην κορυφή της ετήσιας κατάταξης των δημόσιων συμβάσεων με βάση την αξία, καθώς η ρωσική κυβέρνηση του ανέθεσε συμβάσεις αξίας 555 δισεκατ. ρουβλίων. Πολλά από τα συμβόλαια αυτά ανατέθηκαν χωρίς επίσημες διαγωνιστικές διαδικασίες. Στις 30 Ιανουαρίου 2015 ο πρωθυπουργός Dmitry Medvedev υπέγραψε διάταγμα που ανέθετε στην εταιρεία Stroygazmontazh (ιδιοκτησίας του Rotenberg) δημόσια σύμβαση για την κατασκευή της γέφυρας Kerch από τη Ρωσία προς την παρανόμως προσαρτηθείσα Αυτόνομη Δημοκρατία της Κριμαίας. Μέσω των συμβάσεων αυτών επωφελήθηκε οικονομικά από ρώσους ιδύνοντες υπεύθυνους για την προσάρτηση της Κριμαίας ή την αποσταθεροποίηση της ανατολικής Ουκρανίας. Είναι ιδιοκτήτης της εταιρείας Stroygazmontazh, στην οποία ανατέθηκε δημόσια σύμβαση για την κατασκευή της γέφυρας Kerch από τη Ρωσία προς την παρανόμως προσαρτηθείσα Αυτόνομη Δημοκρατία της Κριμαίας, εδραιώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο την ενσωμάτωσή της στη Ρωσική Ομοσπονδία, με αποτέλεσμα την περαιτέρω υπονόμευση της εδαφικής ακεραιότητας της Ουκρανίας. Ομοίως, τον Ιανουάριο του 2017 ανατέθηκε στη Stroygazmontazh η δημόσια σύμβαση αξίας 17 δισεκατ. ρουβλίων για την κατασκευή σιδηροδρομικής γραμμής επί της γέφυρας Kerch, κάτι που επίσης υπονομεύει περαιτέρω την εδαφική ακεραιότητα της Ουκρανίας. Είναι πρόεδρος του διοικητικού συμβουλίου του εκδοτικού οίκου Prosvescheniye, που έχει συγκεκριμένα εφαρμόσει το πρόγραμμα “Για τα παιδιά της Ρωσίας: Διεύθυνση — Κριμαία”, μια εκστρατεία δημόσιων σχέσεων που σχεδιάστηκε για να πείσει τα παιδιά της Κριμαίας ότι τώρα είναι ρώσοι πολίτες που ζουν στη Ρωσία και, συνεπώς, υποστηρίζει την πολιτική της ρωσικής κυβέρνησης για την ενσωμάτωση της Κριμαίας στη Ρωσία.	30.7.2014»

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2017/1387 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2017

για την έγκριση της διάθεσης στην αγορά ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης παραγόμενου με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* ως νέου συστατικού τροφίμων δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2017) 4975]

(Το κείμενο στην αγγλική γλώσσα είναι το μόνο αυθεντικό)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Ιανουαρίου 1997, σχετικά με τα νέα τρόφιμα και τα νέα συστατικά τροφίμων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 13 Ιουνίου 2012 η εταιρεία DSM Food Specialties υπέβαλε αίτηση στις αρμόδιες αρχές της Γαλλίας για τη διάθεση στην αγορά της Ένωσης ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης παραγόμενου με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* ως νέου συστατικού τροφίμων κατά την έννοια του άρθρου 1 παράγραφος 2 στοιχείο δ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97. Ο στοχευόμενος πληθυσμός είναι ο γενικός πληθυσμός ενηλίκων.
- (2) Στις 31 Ιουλίου 2014 ο αρμόδιος οργανισμός αξιολόγησης τροφίμων της Γαλλίας εξέδωσε την αρχική του έκθεση αξιολόγησης. Η εν λόγω έκθεση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* πληροί τα κριτήρια για τα νέα συστατικά τροφίμων, όπως ορίζονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (3) Στις 11 Νοεμβρίου 2014 η Επιτροπή διαβίβασε την αρχική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη.
- (4) Άλλα κράτη μέλη διατύπωσαν αιτιολογημένες αντιρρήσεις εντός της περιόδου των 60 ημερών που ορίζεται στο άρθρο 6 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (5) Στις 25 Νοεμβρίου 2015 η Επιτροπή απευθύνθηκε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) ζητώντας της να διενεργήσει πρόσθετη αξιολόγηση για ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης παραγόμενο με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* ως νέο συστατικό τροφίμων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (6) Στις 13 Δεκεμβρίου 2016 η EFSA, με τη γνώμη της σχετικά με την ασφάλεια της προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης ως νέου συστατικού τροφίμων σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 258/97, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης το οποίο παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* είναι ασφαλές για την προτεινόμενη χρήση και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης ⁽²⁾.
- (7) Η γνώμη αυτή παρέχει επαρκή βάση για να καθοριστεί ότι το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*, στην προτεινόμενη χρήση και τα προτεινόμενα επίπεδα χρήσης, πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται με το άρθρο 3 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 258/97.
- (8) Το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾ για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές, καθώς το γενετικά τροποποιημένο στέλεχος *Aspergillus niger* χρησιμοποιείται ως βοηθητικό μέσο επεξεργασίας και το υλικό που προέρχεται από τον γενετικά τροποποιημένο μικροοργανισμό δεν είναι παρόν στο νέο τρόφιμο.
- (9) Η οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾ ορίζει τις απαιτήσεις για τα συμπληρώματα διατροφής. Η χρήση του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* θα πρέπει να επιτραπεί με την επιφύλαξη των όρων της εν λόγω οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 43 της 14.2.1997, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017· 15(2): 4681.

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1829/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τα γενετικώς τροποποιημένα τρόφιμα και ζωοτροφές (ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 1).

⁽⁴⁾ Οδηγία 2002/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Ιουνίου 2002, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί των συμπληρωμάτων διατροφής (ΕΕ L 183 της 12.7.2002, σ. 51).

- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Με την επιφύλαξη της οδηγίας 2002/46/ΕΚ, το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*, όπως ορίζεται στο παράρτημα I της παρούσας απόφασης, μπορεί να διατεθεί στην αγορά της Ένωσης ως νέο συστατικό τροφίμων για χρήση σε συμπληρώματα διατροφής που προορίζονται για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων, με ανώτατη δόση που καθορίζεται στο παράρτημα II της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Το ενζυμικό παρασκεύασμα προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger* και το οποίο εγκρίνεται με την παρούσα απόφαση θα αναγράφεται στην επισήμανση των τροφίμων με την ονομασία «προλυλική ολιγοπεπτιδάση».

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στην εταιρεία DSM Nutritional Products Ltd., Wurmisweg 576, 4303 Kaiseraugst, Ελβετία.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Προδιαγραφές του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με τη χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*

Προδιαγραφές του ενζύμου

Συστηματική ονομασία	Προλυλική ολιγοπεπτιδάση
Συνώνυμα	Προλυλική ενδοπεπτιδάση, ενδοπεπτιδάση ειδική για την προλίνη, ενδοπρολυλοπεπτιδάση
Μοριακό βάρος	66 kDa
Αριθμός της επιτροπής ενζύμων	EC 3.4.21.26
Αριθμός CAS	72162-84-6
Πηγή	Γενετικά τροποποιημένο στέλεχος <i>Aspergillus niger</i> (GEP-44)

Περιγραφή: Η προλυλική ολιγοπεπτιδάση προσφέρεται ως ενζυμικό παρασκεύασμα που περιέχει μαλτοδεξτρίνη σε ποσοστό περίπου 30 %.

Προδιαγραφές του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης

Παράμετρος	Όρια των προδιαγραφών
Δραστηριότητα	> 580 000 PPI ⁽¹⁾ /g (> 34,8 PPU ⁽²⁾ /g)
Εμφάνιση	Μικροκοκκία
Χρώμα	Υπόλευκο έως πορτοκαλοκίτρινο. Το χρώμα ενδέχεται να διαφέρει από παρτίδα σε παρτίδα
Ξηρά ουσία	> 94 %
Γλουτένη	< 20 ppm
Βαρέα μέταλλα	
Σύνολο βαρέων μετάλλων (ως μόλυβδος)	≤ 10 mg/kg
Μόλυβδος	≤ 1,0 mg/kg
Αρσενικό	≤ 1,0 mg/kg
Κάδμιο	≤ 0,5 mg/kg
Υδράργυρος	≤ 0,1 mg/kg
Μικροβιολογικές προδιαγραφές	
Ολικός αριθμός αερόβιων μικροοργανισμών	≤ 10 ³ CFU/g
Συνολικοί ζυμομύκητες και ευρωτομύκητες	≤ 10 ² CFU/g
Αναερόβια θειοαναγωγή	≤ 30 CFU/g
<i>Enterobacteriaceae</i>	< 10 CFU/g
<i>Salmonella</i>	Απουσία σε 25 g

<i>Escherichia coli</i>	Απουσία σε 25 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Απουσία σε 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Απουσία σε 10 g
<i>Listeria monocytogenes</i>	Απουσία σε 25 g
Αντιμικροβιακή δραστηριότητα	Απουσία
Μυκοτοξίνες	Κάτω από τα όρια ανίχνευσης: Αφλατοξίνη B1, B2, G1, G2 (< 0,25 µg/kg), συνολικές αφλατοξίνες (< 2,0 µg/kg), ωχρατοξίνη A (< 0,20 µg/kg), τοξίνη T-2 (< 5 µg/kg), ζεα-ραλενόνη (< 2,5 µg/kg), φουμονισίνη B1 και B2 (< 2,5 µg/kg)

(¹) PPI — Protease Picomole International (διεθνείς μονάδες μέτρησης πρωτεασών)

(²) PPU — Prolyl Peptidase Units ή Proline Protease Units (μονάδες προλυλικής πρωτεάσης ή μονάδες προλινικής πρωτεάσης)

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Εγκεκριμένες χρήσεις του ενζυμικού παρασκευάσματος προλυλικής ολιγοπεπτιδάσης που παράγεται με χρήση γενετικά τροποποιημένου στελέχους *Aspergillus niger*

Κατηγορία τροφίμων	Μέγιστη δόση
Συμπληρώματα διατροφής, όπως ορίζονται στην οδηγία 2002/46/EK	120 PPU ⁽¹⁾ /ημέρα (2,7 g ενζυμικού παρασκευάσματος/ημέρα) (2 × 10 ⁶ PPI ⁽²⁾ /ημέρα) για τον γενικό πληθυσμό ενηλίκων.
⁽¹⁾ PPU — Prolyl Peptidase Units ή Proline Protease Units (μονάδες προλυλικής πρωτεάσης ή μονάδες προλινικής πρωτεάσης)	
⁽²⁾ PPI — Protease Picomole International (διεθνείς μονάδες μέτρησης πρωτεασών)	

