

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2016/1174 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2016

σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις χορήγησης άδειας για βιοκτόνο που περιέχει διφενακούμη, θέμα το οποίο παρέπεμψε η Ισπανία σύμφωνα με το άρθρο 36 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό C(2016) 4380]

(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 36 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εταιρεία Will Kill SA («ο αιτών») υπέβαλε στις 20 Δεκεμβρίου 2013 πλήρη αίτηση στη Γαλλία («το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος») για την αμοιβαία αναγνώριση μιας άδειας που χορηγήθηκε από την Ισπανία («το κράτος μέλος αναφοράς») όσον αφορά ένα τρωκτικοκτόνο βιοκτόνο που περιέχει τη δραστική ουσία διφενακούμη με τη μορφή υγρού σκευάσματος («το επίμαχο προϊόν»).
- (2) Το κράτος μέλος αναφοράς χορήγησε άδεια στο επίμαχο προϊόν για χρήση κατά των ποντικών και αρουραίων του είδους *Rattus norvegicus* (επίμυες) για χρήση σε εσωτερικούς χώρους και μέσα και γύρω από κτίρια από επαγγελματίες χρήστες και σε εξωτερικούς χώρους από εκπαιδευμένους επαγγελματίες χρήστες μόνο. Το επίμαχο προϊόν διατίθεται σε μη επαναχρησιμοποιήσιμες φιάλες μαζί με διανομέα roll-on και δολωματικό σταθμό («η συσκευή»), ώστε να αποφεύγονται η πρωτογενής και η δευτερογενής δηλητηρίαση. Μετά τη χρήση, το σύνολο της συσκευής πρέπει να απορρίπτεται, ώστε να αποφεύγεται η έκθεση του χρήστη.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 35 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το ενδιαφερόμενο κράτος μέλος παρέπεμψε στην ομάδα συντονισμού μια σειρά σημείων διαφωνίας που δείχνουν ότι το επίμαχο προϊόν δεν πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημεία i), iii) και iv) του εν λόγω κανονισμού.
- (4) Η γραμματεία της ομάδας συντονισμού κάλεσε τα άλλα κράτη μέλη και τον αιτούντα να υποβάλουν γραπτώς παρατηρήσεις σχετικά με την παραπομπή. Η Αυστρία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ιταλία, οι Κάτω Χώρες, η Νορβηγία, η Πορτογαλία, η Ισπανία, η Σουηδία, το Ηνωμένο Βασίλειο και ο αιτών υπέβαλαν παρατηρήσεις. Τα σημεία διαφωνίας που αναφέρθηκαν συζητήθηκαν από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών για τα βιοκτόνα προϊόντα κατά τη συνεδρίαση της ομάδας συντονισμού στις 23 Ιανουαρίου και στις 17 Μαρτίου 2015.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το κράτος μέλος αναφοράς υπέβαλε στην Επιτροπή στις 30 Ιουνίου 2015 λεπτομερή δήλωση σχετικά με τα θέματα για τα οποία τα κράτη μέλη δεν μπόρεσαν να καταλήξουν σε συμφωνία και τους λόγους της διαφωνίας τους. Αντίγραφο της εν λόγω δήλωσης διαβιβάστηκε επίσης στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.
- (6) Οι μη επιλυθείσες ενστάσεις που αναφέρθηκαν στην Επιτροπή αφορούσαν την αποτελεσματικότητα του επίμαχου προϊόντος κατά των αρουραίων και των ποντικών, η οποία δεν είχε αποδειχθεί επαρκώς σε τεκμηριωμένες επιτόπιες δοκιμές την αποτελεσματικότητα στα κράτη μέλη με υγρά κλίματα, που μπορεί να μειωθεί λόγω του ότι οι στοχευόμενοι οργανισμοί έχουν ευκολότερη πρόσβαση σε νερό· την αποτελεσματικότητα της συσκευής ως μέτρου άμβλυνσης του κινδύνου για την αποφυγή διαρροής· και τον μη αποδεκτό κίνδυνο για την υγεία των χρηστών κατά τον καθαρισμό των δολωματικών σταθμών.
- (7) Σύμφωνα με το σημείο 12 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, το κράτος μέλος αναφοράς θεώρησε το επίμαχο προϊόν επαρκώς αποτελεσματικό με βάση τα στοιχεία επιτόπιων μελετών, τα οποία προέκυψαν από τη χρήση πρωτότυπης συσκευής, και την απόφαση των εμπειρογνομόνων του. Ωστόσο, το συμπέρασμα αυτό εξαρτήθηκε από την υποβολή στοιχείων επιτόπιων μελετών που να επιβεβαιώνουν τα πορίσματα αυτά.

⁽¹⁾ ΕΕ L 167 της 27.6.2012, σ. 1.

- (8) Το κράτος μέλος αναφοράς κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα αποτελέσματα των επιτόπιων δοκιμών που υπέβαλε ο αιτών αποδεικνύουν ένα αποδεκτό επίπεδο αποτελεσματικότητας σύμφωνα με τα κριτήρια που καθορίζονται στις κατευθυντήριες γραμμές της Ένωσης σχετικά με την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας τρωκτικοκτόνων⁽¹⁾.
- (9) Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα σε υγρά κλίματα, η χρήση του προϊόντος σε εσωτερικούς χώρους, σε περιοχές όπου τα τρωκτικά έχουν στη διάθεσή τους άφθονα τρόφιμα ή ζωοτροφές, δεν παρουσιάζει σημαντικές διαφορές μεταξύ των κρατών μελών. Όσον αφορά τη χρήση μέσα και γύρω από κτίρια και σε εξωτερικούς χώρους, η χορήγηση άδειας στο προϊόν περιλαμβάνει ήδη την προϋπόθεση να περιορίζεται η χρήση του σε περιπτώσεις όπου είναι δύσκολη η πρόσβαση σε νερό. Δεδομένου ότι το προϊόν ήταν επαρκώς αποτελεσματικό σε επιτόπιες δοκιμές σε περιοχές με πλήρη πρόσβαση σε νερό, η χορήγηση άδειας δεν θα πρέπει να υπόκειται σε περιορισμούς λόγω ιδιαίτερων καιρικών συνθηκών.
- (10) Το κράτος μέλος αναφοράς έκρινε ότι η συσκευή αποτελεί κατάλληλο μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου όσον αφορά την πρόληψη διαρροών και την αποφυγή πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης σε σύγκριση με την εφαρμογή του επίμαχου προϊόντος σε ανοικτούς δίσκους. Το συμπέρασμα αυτό επιβεβαιώθηκε κατά τις επιτόπιες δοκιμές, στις οποίες παρατηρήθηκε διαρροή μόνο δύο φορές λόγω ατυχήματος με γεωργικά μηχανήματα ή βανδαλισμού. Για να περιοριστεί όσο το δυνατόν περισσότερο η τυχαιά διαρροή, η άδεια του προϊόντος θα πρέπει να περιλαμβάνει πρόσθετες οδηγίες χρήσης, όπως τη στερέωση του δολωματικού σταθμού στο έδαφος, και τη σύσταση ότι σε περίπτωση τυχαιάς διαρροής ο δολωματικός σταθμός πρέπει να διατίθεται ως επικίνδυνο απόβλητο.
- (11) Το κράτος μέλος αναφοράς αξιολόγησε τον κίνδυνο για την υγεία των χρηστών του προϊόντος με τη χρήση ενός μοντέλου που αναπτύχθηκε για δολώματα σε μορφή στερεών σκευασμάτων και με τη χρήση πολύ συντηρητικών παραμέτρων όσον αφορά το χειρότερο σενάριο. Επειδή εντοπίστηκε μη αποδεκτός κίνδυνος για τον χρήστη, εισήχθη ένα μέτρο άμβλυνσης του κινδύνου, με τη δήλωση ότι η συσκευή πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, ώστε να αποφεύγεται τυχόν πιθανή έκθεση κατά τον καθαρισμό των δολωματικών σταθμών.
- (12) Η αδειοδότηση του προϊόντος υπόκειται σε συμφωνηθείσα αλλαγή που βασίζεται στον εκ νέου υπολογισμό του κινδύνου για την ανθρώπινη υγεία λόγω της έκθεσης στο επίμαχο προϊόν, βάσει συγκεκριμένης για το προϊόν μελέτης σχετικά με την απορρόφηση από το δέρμα και νέων παραμέτρων που ανέπτυξε ο αιτών, στηριζόμενων στην πραγματική χρήση του επίμαχου προϊόντος (για παράδειγμα, τον αριθμό των πιτσιλισμάτων στα οποία ενδέχεται να εκτεθεί ο χρήστης και το μέγεθος των σταγονιδίων του πιτσιλισματος).
- (13) Δεδομένου του κινδύνου τυχαιού πιτσιλισματος, θα πρέπει να περιληφθούν στην άδεια πρόσθετα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα μέτρα αυτά θα πρέπει να περιλαμβάνουν περιορισμό της χρήσης μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες χρήστες και τη διευκρίνιση ότι οι χρήστες πρέπει να φορούν προστατευτικά γάντια. Λαμβάνοντας υπόψη ότι οι εκπαιδευμένοι επαγγελματίες χρήστες αναμένεται να ακολουθούν πιστά τις οδηγίες χρήσης, το επίμαχο προϊόν αναμένεται να είναι ασφαλές γι' αυτή την κατηγορία χρηστών, υπό τους προτεινόμενους όρους και προϋποθέσεις.
- (14) Για να αποφεύγονται περιττά πλαστικά απόβλητα, η ισχύουσα προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας που προβλέπει τη διάθεση του προϊόντος και του διανομέα roll-on μαζί με τον δολωματικό σταθμό, ως ενιαίας συσκευής, και την απόρριψη μετά τη χρήση ολόκληρης της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του δολωματικού σταθμού, θα πρέπει να αφαιρεθεί από την άδεια.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση ισχύει για τα προϊόντα που προσδιορίζονται με τον αριθμό στοιχείου ES-0000196-0000, όπως προβλέπεται από το μητρώο βιοκτόνων.

Άρθρο 2

1. Το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο i) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

⁽¹⁾ Βλέπε Τεχνικές σημειώσεις για κατευθυντήριες οδηγίες αξιολόγησης προϊόντων. Προσαρτήματα στο κεφάλαιο 7. Τύπος προϊόντος 14: Αξιολόγηση αποτελεσματικότητας τρωκτικοκτόνων βιοκτόνων, που διατίθεται (στην αγγλική γλώσσα) στον δικτυακό τόπο: http://echa.europa.eu/documents/10162/16960215/bpd_guid_revised_appendix_chapter_7_pt14_2009_en.pdf

2. Η προϋπόθεση που περιορίζει τη χρήση του προϊόντος σε περιπτώσεις όπου είναι δύσκολη η πρόσβαση σε νερό πρέπει να αφαιρεθεί από την άδεια του προϊόντος.

Άρθρο 3

1. Η κατηγορία χρηστών στις εγκεκριμένες χρήσεις του προϊόντος περιορίζεται σε εκπαιδευμένους επαγγελματίες χρήστες μόνο.

2. Η άδεια του προϊόντος περιλαμβάνει το ακόλουθο μέτρο άμβλυσης του κινδύνου: «Να φοράτε προστατευτικά γάντια ανθεκτικά στις χημικές ουσίες κατά τη χρήση του προϊόντος (το υλικό των γαντιών καθορίζεται από τον κάτοχο της άδειας στο πλαίσιο των πληροφοριών για το προϊόν)».

3. Η προϋπόθεση για τη διάθεση του προϊόντος και του διανομέα roll-on μαζί με τον δολωματικό σταθμό, ως ενιαίας συσκευής, και την απόρριψη του δολωματικού σταθμού ως μέρους ολόκληρης της συσκευής θα πρέπει να αφαιρεθεί από την άδεια του προϊόντος.

4. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στις παραγράφους 1, 2 και 3, το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iii) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 4

1. Στην άδεια του προϊόντος περιλαμβάνονται οι ακόλουθες οδηγίες χρήσης:

— «Στερέωση του δολωματικού σταθμού στο έδαφος».

— «Σε περίπτωση τυχαίας διαρροής του υγρού, ο δολωματικός σταθμός πρέπει να απορρίπτεται ως επικίνδυνο απόβλητο».

2. Σύμφωνα με τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στην παράγραφο 1, το προϊόν πληροί τις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 παράγραφος 1 στοιχείο β) σημείο iv) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2016.

Για την Επιτροπή
Vytenis ANDRIUKAITIS
Μέλος της Επιτροπής