

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 βάνουσα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστητικές 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 δραστητικής 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 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) 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 δραστητικής 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 κουματετραλύλης 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 δραστητικής 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.