

## ΟΔΗΓΙΑ 2009/85/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθεί η χημική ουσία coumatetralyl στις ενεργές ουσίες του παραρτήματος Ι της ως άνω οδηγίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά <sup>(1)</sup>, και ιδίως το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 16 παράγραφος 2 αυτής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά <sup>(2)</sup> καθιερώνει κατάλογο ενεργών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται ενόψει της ενδεχόμενης συμπεριληψής τους στα παραρτήματα Ι, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει την ουσία coumatetralyl [κουματετραλύλ, 4-υδροξυ-3-(1,2,3,4-τετραυδρο-1-ναυθυλ) κουμαρίνη].
- (2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η κουματετραλύλ αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση σε προϊόντα του τύπου 14, ήτοι για τρωκτικοκτόνα, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (3) Ως κράτος μέλος-εισηγητής ορίστηκε η Δανία η οποία υπέβαλε την προβλεπόμενη έκθεση των αρμοδίων αρχών, από κοινού με σύσταση, στην Επιτροπή στις 29 Σεπτεμβρίου 2005 σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.
- (4) Η έκθεση της αρμόδιας αρχής εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, τα συμπεράσματα της έκθεσης ενσωματώθηκαν, κατά τις εργασίες της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα στις 20 Φεβρουαρίου 2009, σε αντίστοιχη έκθεση αξιολόγησης.
- (5) Από την εξέταση της κατάστασης προέκυψε ότι τα βιοκτόνα προϊόντα που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν κουματετραλύλ δεν αναμένεται να εγκυμονούν κινδύνους για τους ανθρώπους εκτός από τις περιπτώσεις ατυχημάτων με παιδιά. Επισημάνθηκε κίνδυνος για ζώα που δεν αποτελούν στόχο των ως άνω προϊόντων. Ωστόσο η κουματετραλύλ επί του παρόντος εξακολουθεί να θεωρείται καθοριστικής σημασίας για λόγους δημόσιας υγείας και υγιεινής.

Ως εκ τούτου κρίνεται δικαιολογημένο να συμπεριληφθεί η κουματετραλύλ στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλισθεί η χορήγηση, τροποποίηση ή ακύρωση σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ αδειών χρήσης τρωκτικοκτόνων βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν κουματετραλύλ.

- (6) Βάσει των συμπερασμάτων της έκθεσης αξιολόγησης, κρίνεται σκόπιμο να απαιτηθεί λήψη ειδικών μέτρων για τον περιορισμό του κινδύνου σε επίπεδο αδειών για προϊόντα τα οποία περιέχουν κουματετραλύλ και χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στον περιορισμό των κινδύνων για την πρωτογενή και δευτερογενή έκθεση των ανθρώπων που δεν αποτελούν στόχο των ως άνω βιοκτόνων προϊόντων. Προς τούτο, επιβάλλεται να επιβληθούν γενικά ορισμένοι περιορισμοί, όπως είναι οι μέγιστες συγκεντρώσεις η απαγόρευση της εμπορικής διακίνησης της ενεργού ουσίας σε προϊόντα που δεν είναι έτοιμα για χρήση και η χρήση των αποτρεπτικών παραγόντων, ενώ παράλληλα θα πρέπει να επιβληθούν κατά περίπτωση άλλοι όροι από τα κράτη μέλη.
- (7) Λαμβανομένων υπόψη των προσδιορισθέντων κινδύνων, η κουματετραλύλ θα πρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα Ι μόνο για πέντε χρόνια και θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο συγκριτικής μελέτης κινδύνου σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 10 παράγραφος 5 στοιχείο i) της οδηγίας 98/8/ΕΚ πριν ανανεωθεί η εγγραφή της στο παράρτημα Ι.
- (8) Κρίνεται σκόπιμο να εφαρμοστούν ταυτόχρονα οι διατάξεις της οδηγίας σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων προϊόντων που περιέχουν την ενεργό ουσία κουματετραλύλ και να διευκολυνθεί γενικότερα η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς των βιοκτόνων προϊόντων.
- (9) Επιβάλλεται να προβλέπεται η παρέλευση ενός εύλογου χρονικού διαστήματος πριν την εγγραφή μιας ενεργούς ουσίας στο παράρτημα Ι, ώστε τα κράτη μέλη και οι άμεσα ενδιαφερόμενοι να έχουν τη δυνατότητα να προετοιμαστούν για να συμμορφωθούν προς τις νέες διατάξεις και να εξασφαλίσουν ότι όσοι έχουν ήδη προετοιμάσει τους φακέλους να μπορούν να επωφεληθούν πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) εδάφιο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ αρχίζει από την ημερομηνία κατά την οποία η ουσία εγγράφεται στο ως άνω παράρτημα.
- (10) Μετά την εγγραφή της ουσίας στο παράρτημα επιβάλλεται να εξασφαλισθεί εύλογη προθεσμία στα κράτη μέλη για την εφαρμογή του άρθρου 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και ιδίως για τη χορήγηση, τροποποίηση ή ακύρωση αδειών για βιοκτόνα προϊόντα προϊόντων του τύπου 14 που περιέχουν κουματετραλύλ, ώστε να εξασφαλισθεί ότι ανταποκρίνονται στις διατάξεις της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

(11) Ως εκ τούτου επιβάλλεται να τροποποιηθεί δεόντως η οδηγία 98/8/EK.

(12) Τα μέτρα που προβλέπει η παρούσα οδηγία συμφωνούν με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη εγκρίνουν και δημοσιεύουν μέχρι τις 30 Ιουνίου 2010 το αργότερο, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις ως άνω διατάξεις από την 1η Ιουλίου 2011.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι ως άνω διατάξεις να παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή να περιέχουν σχετική παραπομπή κατά τη δημοσίευσή τους στην Επίσημη Εφημερίδα. Ο τρόπος

αυτής της παραπομπής επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των κυρίων διατάξεων της εθνικής τους νομοθεσίας που θεσπίζουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 3*

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 29 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται το εξής νέο υπ' αριθ. 28 λήμμα:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας του βιοκτόνου όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία εγγραφής	Προθεσμία συμμόρφωσης προς το άρθρο 16 παράγραφος 3 (για προϊόντα που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση του άρθρου 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρησης των επιμέρους δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρησης	Τύπος προϊόντος	Ειδικές διατάξεις (*)
«28	Coumatetralyl	Coumatetralyl Αριθ. EC 227-424-0 Αριθ. CAS 5836-29-3	980 g/kg	1η Ιουλίου 2011	30 Ιουνίου 2013	30 Ιουνίου 2016	14	<p>Λόγω των διαπιστωμένων κινδύνων για ζώα που δεν αποτελούν αντικείμενο της δράσης των εν λόγω προϊόντων, η ενεργός ουσία θα πρέπει να αποτελέσει αντικείμενο συγκριτικής αξιολόγησης κινδύνου σύμφωνα με το δεύτερο εδάφιο του άρθρου 10 παράγραφος 5 στοιχείο i) της οδηγίας 98/8/ΕΚ πριν να ανανεωθεί η εγγραφή της στο παρόν παράρτημα.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε τυχόν άδειες να χορηγούνται υπό τις εξής προϋποθέσεις:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η ονομαστική συγκέντρωση της ενεργού ουσίας στα προϊόντα εκτός από τις σκόνες ιχνηλάτησης, δεν θα υπερβαίνουν τα 375 mg/kg και θα χορηγούνται άδειες αποκλειστικά και μόνο για προϊόντα που είναι έτοιμα προς χρήση.</li> <li>2. Τα προϊόντα θα περιέχουν αποτρεπτικό παράγοντα και, εν ανάγκη, χρωστική.</li> <li>3. Η πρωτογενής καθώς και η δευτερογενής έκθεση των ανθρώπων, των ζώων που δεν αποτελούν στόχο των εν λόγω προϊόντων και του περιβάλλοντος θα πρέπει να ελαχιστοποιείται, λαμβάνοντας υπόψη και εφαρμόζοντας τα ενδεδειγμένα και διαθέσιμα μέτρα περιορισμού των κινδύνων. Μεταξύ αυτών συμπεριλαμβάνονται ο περιορισμός για επαγγελματική χρήση καθορίζοντας ανώτατο όριο για το μέγεθος της συσκευασίας και καθιστώντας υποχρεωτική τη χρήση σφραγισμένων κουτιών δολωμάτων που να είναι αδύνατον να παραβιαστούν.»</li> </ol>

(\*) Για την εφαρμογή των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στο δικτυακό τόπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>