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 1Β. 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 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 βάναυσες ή αν οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστικές ουσίες 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, πληρούται 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 δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τον κίνδυνο που συνεπάγεται η χρήση της. Ως εκ τούτου, πληρούται 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 διφεθιαλόνης (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 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 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 διφεθιαλόνης 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 JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Διφενακούμη	Ονομασία IUPAC: 3-(3-διφαινυλ-4-υλο-1,2,3,4-τετραϋδρο-1-ναφθυλο)-4-υδροξυκουμαρίνη 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 ισομερούς	30 Ιουνίου 2024	14	Η διφενακούμη 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 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. 2. 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. 3. Η ονομαστική συγκέντρωση της διφενακούμης στα προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 75 mg/kg. 4. Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. 5. Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. 6. 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. 7. Χορηγείται άδεια μόνο για ετοιμόχρηστα προϊόντα. 8. 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. 9. 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 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 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· β) 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. Άδεια για προϊόντα κατά του Rattus norvegicus και του Rattus rattus δίνεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή μέσα σε κτίρια και γύρω από αυτά. 4. Άδεια για προϊόντα κατά του Mus musculus δίνεται μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. 5. Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα προς χρήση για μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση. 6. 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. 7. 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: 1. Δεν χορηγείται άδεια για προϊόντα προς χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2. 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 εμφαίνεται 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.