ΟΔΗΓΙΑ 2010/8/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του warfarin sodium (νατριούχος βαρφαρίνη) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (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 [2], θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το warfarin sodium (νατριούχος βαρφαρίνη).

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το warfarin sodium αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 14 (τρωκτικοκτόνα), που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(3) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Ιρλανδία, η οποία, στις 3 Οκτωβρίου 2005, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεσή της, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 17 Σεπτεμβρίου 2009, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν warfarin sodium δεν αναμένεται να εκθέσουν σε κίνδυνο τον άνθρωπο, εκτός από τα περιστατικά ατυχημάτων με παιδιά. Κίνδυνος εντοπίστηκε για τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο. Επί του παρόντος, όμως, το warfarin sodium θεωρείται απαραίτητο για λόγους δημόσιας υγείας και υγιεινής. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το warfarin sodium στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν warfarin sodium θα μπορούν να χορηγούνται, να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ σε όλα τα κράτη μέλη.

(6) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο της έγκρισης των προϊόντων, η εφαρμογή ειδικών μέτρων μετριασμού του κινδύνου στα προϊόντα που περιέχουν warfarin sodium και χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα. Τα μέτρα αυτά πρέπει να αποσκοπούν στον περιορισμό του κινδύνου πρωτογενούς και δευτερογενούς έκθεσης του ανθρώπου και των ζώων που δεν αποτελούν στόχο. Προς τούτο, πρέπει να επιβληθούν για όλα τα τρωκτικοκτόνα που περιέχουν warfarin sodium ορισμένοι περιορισμοί, όπως μέγιστη συγκέντρωση, απαγόρευση εμπορίας της δραστικής ουσίας ως συστατικού προϊόντων που δεν είναι ετοιμόχρηστα, καθώς και χρήση μέσων πρόκλησης αποστροφής, ενώ τα κράτη μέλη πρέπει να επιβάλλουν άλλους όρους κατά περίπτωση.

(7) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν, το warfarin sodium πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I μόνο για πέντε έτη και, πριν ανανεωθεί η καταχώρισή του στο παράρτημα I, να υποβληθεί σε συγκριτική αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο i) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(8) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία warfarin sodium και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν ταυτόχρονα οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα κράτη μέλη.

(9) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

(10) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνεπαγόμενων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφελούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, αρχίζει την ημερομηνία καταχώρισης.

(11) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, ειδικότερα, για να χορηγήσουν, να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν εγκρίσεις βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 14 που περιέχουν warfarin sodium, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/ΕΚ.

(12) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Ιανουαρίου 2011, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Φεβρουαρίου 2012.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 9 Φεβρουαρίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή για την ουσία warfarin sodium:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«33	Warfarin sodium (νατριούχος βαρφαρίνη)	2-οξο-3-(3-οξο-1-φαινυλοβουτυλο)χρωμεν-4-ολικό νάτριο Αριθ. ΕΚ: 204-929-4 Αριθ. CAS: 129-06-6	910 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2012	31 Ιανουαρίου 2014	31 Ιανουαρίου 2017	14	Η δραστική ουσία υποβάλλεται σε συγκριτική αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο i) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ, πριν ανανεωθεί η καταχώρισή της στο παρόν παράρτημα. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Η ονομαστική συγκέντρωση της δραστικής ουσίας δεν υπερβαίνει τα 790 mg/kg και εγκρίνονται μόνο ετοιμόχρηστα προϊόντα. 2. Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και, όπου ενδείκνυται, βαφή. 3. 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. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων δυνατοτήτων, ο περιορισμός της χρήσης του προϊόντος μόνο σε επαγγελματική, ο καθορισμός ανωτάτου ορίου για το μέγεθος της συσκευασίας και η επιβολή της υποχρέωσης να χρησιμοποιούνται σφραγισμένα κουτιά δολωμάτων που δεν είναι δυνατόν να παραβιαστούν.»

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