ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1377 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της χλωροφακινόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου 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 χλωροφακινόνη 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 («ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Την εφαρμογή αυτή την αξιολόγησε η αρμόδια αρχή της Ισπανίας ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

(3) Στις 25 Μαρτίου 2016 η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της χλωροφακινόνης.

(4) Στις 16 Ιουνίου 2016 η γνωμοδότηση του Οργανισμού διατυπώθηκε από την επιτροπή βιοκτόνων του Οργανισμού ([2]), αφού ελήφθησαν υπόψη τα συμπεράσματα της αρμόδιας αρχής αξιολόγησης.

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνωμοδότηση, η χλωροφακινόνη πληροί τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β. Επομένως, η χλωροφακινόνη πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που ορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Επιπλέον, η ουσία πληροί επίσης τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) για να θεωρηθεί ανθεκτική και τοξική. Η χρήση προϊόντων που περιέχουν χλωροφακινόνη προκαλεί ανησυχίες σε σχέση με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης. Επομένως, η χλωροφακινόνη πληροί και το κριτήριο του να είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία δ) και 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 μπορεί να ανανεωθεί μόνον εφόσον εξακολουθεί να ισχύει τουλάχιστον ένας από τους όρους για την παρέκκλιση που προβλέπεται 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 τις σχετικές πληροφορίες για τη χλωροφακινόνη, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.

(9) Η Επιτροπή πραγματοποίησε επίσης ειδική δημόσια διαβούλευση ώστε να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσο πληρούνται οι όροι για την παρέκκλιση που προβλέπεται 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).

([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 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).

(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 μετριασμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ([1]) συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.

(11) Τα τρωκτικά μπορούν να φέρουν παθογόνα που είναι υπεύθυνα για πολλές ζωονόσους, οι οποίες μπορούν να δημιουργούν 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 βάναυσα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Εναλλακτικές δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν εγκριθεί για χρήση ως τρωκτικοκτόνα μπορεί να μην ενδείκνυνται για όλες τις κατηγορίες χρηστών ή να μην είναι αποτελεσματικές για 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 χλωροφακινόνη θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα των εν λόγω εναλλακτικών επιλογών. Κατά συνέπεια η χρήση χλωροφακινόνης θα συνίστατο στην πρόληψη ή τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων που εμπλέκονται. Επομένως, ο όρος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) ικανοποιείται.

(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 θα είχε σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις όχι 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, των ζώων ή για το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν χλωροφακινόνη μπορεί να μετριαστούν αν χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Επομένως, η μη έγκριση της χλωροφακινόνης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Επομένως, ο όρος που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) ικανοποιείται.

(13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της χλωροφακινόνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

(14) Η χλωροφακινόνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και κατά συνέπεια θα πρέπει να ισχύσει η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

(15) Με βάση την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 της Επιτροπής ([2]), η αρχική ημερομηνία λήξης της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της κουματετραλύλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 αναβλήθηκε 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 (ΕΕ) 2015/1737.

(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 χλωροφακινόνης 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

Η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 καταργείται.

([1]) Μέτρα μετριασμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σσ. 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).

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
Χλωροφακινόνη	Ονομασία IUPAC: 2-[2-(4-χλωροφαινυλο)-2-φαινυλακετυλο]ινδανο-1,3-διόνη Αριθ. ΕΚ: 223-003-0 Αριθ. CAS: 3691-35-8	978 g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η χλωροφακινόνη θεωρείται ουσία υποψήφια για υποκατάσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α), δ) 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 αιτήσεις 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 προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 2) Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο στα κράτη μέλη στα οποία ικανοποιείται τουλάχιστον ένας από τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. 3) Η ονομαστική συγκέντρωση της χλωροφακινόνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg σε άλλα προϊόντα εκτός από τα σκευάσματα επαφής, ενώ στα σκευάσματα επαφής δεν υπερβαίνει τα 2 000 mg/kg. 4) Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. 5) Δεν εγκρίνονται προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. 6) 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. 7) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων σε μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση. 8) Άδεια χορηγείται μόνο σε ετοιμόχρηστα προϊόντα. 9) 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. 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. 10) Πτώματα και μη καταναλωθέντα δολώματα απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος της εθνικής άδειας και αναγράφεται στην ετικέτα 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 που προορίζονται για 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 τα προϊόντα κατά των ποντικών μόνο: i) Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 250 g. ii) Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 500 g. β) Για προϊόντα κατά των αρουραίων μόνο ή κατά των ποντικών και των αρουραίων: i) Για δολώματα σε μορφή κόκκων, κουφέτων ή πάστας: 750 g. ii) Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 1 500 g. 3) Προϊόντα κατά των *Rattus norvegicus* και *Rattus rattus* λαμβάνουν άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή σε οικοδομήματα και γύρω από αυτά. 4) Προϊόντα κατά του *Mus musculus* λαμβάνουν άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. 5) 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 μέτρα προφύλαξης που πρέπει να ληφθούν. 6) Για τα προϊόντα με τη μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως οι κόκκοι ή τα κουφέτα, άδεια χορηγείται μόνο σε σκευάσματα που διατίθενται σε φακελίσκους ή άλλες συσκευασίες, με σκοπό τη μείωση της έκθεσης των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, ανοικτούς χώρους ή χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. 2) Χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων μόνο σε δολωματικούς σταθμούς ανθεκτικούς στην παραβίαση. 3) 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 καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Επιπλέον 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 αναγράφεται 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.