ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1383 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας flocoumafen 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 flocoumafen (φλοκουμαφαίνη) έχει εγκριθεί για χρήση στα βιοκτόνα προϊόντα 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 («ο Οργανισμός») για την ανανέωση της έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η αίτηση αυτή αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή των Κάτω Χωρών δεδομένου ότι αυτή είχε οριστεί αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

(3) Στις 26 Μαρτίου 2016, η αρμόδια αρχή αξιολόγησης υπέβαλε στον Οργανισμό τη σύστασή της σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας flocoumafen.

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

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η ουσία flocoumafen πληροί τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) για να ταξινομηθεί ως ουσία τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1Β. Η ουσία πληροί επίσης τα κριτήρια στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) για να χαρακτηριστεί άκρως ανθεκτική, άκρως βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική. Η ουσία flocoumafen 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 την ουσία flocoumafen δημιουργεί ανησυχίες σε σχέση με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και, συνεπώς, η ουσία flocoumafen μπορεί να είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο ε) του εν λόγω κανονισμού.

(7) Σύμφωνα με το άρθρο 12 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, η έγκριση δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια εξαίρεσης μπορεί να ανανεωθεί μόνον όταν εξακολουθεί να ικανοποιείται τουλάχιστον ένας από τους όρους για 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 οργάνωσε δημόσια διαβούλευση για να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για την ουσία flocoumafen, μεταξύ άλλων και πληροφορίες για διαθέσιμα υποκατάστατα.

(9) Η Επιτροπή πραγματοποίησε, επίσης, ειδική δημόσια διαβούλευση για να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το αν πληρούνταν οι προϋποθέσεις του άρθρου 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 για παρέκκλιση. Η Επιτροπή κατέστησε διαθέσιμες στο κοινό τις παρατηρήσεις που υποβλήθηκαν κατά τη διαβούλευση.

([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 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 παρατηρήσεις στις δύο προαναφερόμενες δημόσιες διαβουλεύσεις, όπως και οι πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα εναλλακτικών επιλογών αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής για τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ([1]), συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.

(11) Τα τρωκτικά μπορούν να μεταφέρουν παθογόνους οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για πολλές ζωοανθρωπονόσους, οι οποίες μπορούν να αποτελέσουν σοβαρό κίνδυνο για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Τα μη χημικά μέτρα καταπολέμησης ή μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως οι μηχανικές, ηλεκτρικές ή κολλώδεις παγίδες, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικά και εγείρουν πρόσθετα ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι βάναυσα ή οδηγούν σε άσκοπο βασανισμό των τρωκτικών. Άλλες εναλλακτικές δραστικές 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 περιορίζεται σε τέτοιες μη χημικές μεθόδους καταπολέμησης ή πρόληψης, η ουσία flocoumafen θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα των εν λόγω εναλλακτικών επιλογών. Συνεπώς, η χρήση της ουσίας flocoumafen αποσκοπεί στην αποτροπή ή την αντιμετώπιση ενός σοβαρού κινδύνου για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων, ο οποίος οφείλεται σε τρωκτικά. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β).

(12) Η καταπολέμηση των τρωκτικών επί του παρόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από τη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων και η ακύρωση της έγκρισης των ουσιών αυτών θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή καταπολέμηση. Κάτι τέτοιο θα μπορούσε όχι μόνο να έχει σημαντικές αρνητικές συνέπειες για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων ή το περιβάλλον, αλλά και να επιδράσει 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 flocoumafen μπορούν να μετριαστούν, αν τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Συνεπώς, η μη έγκριση της ουσίας flocoumafen ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Ως εκ τούτου, ικανοποιείται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ).

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

(14) Η ουσία flocoumafen θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, συνεπώς, θα πρέπει να εφαρμοστεί 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 των ουσιών flocoumafen (φλοκουμαφαίνη), brodifacoum (βρωδιφακούμη) και warfarin (βαρφαρίνη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 έχει πλέον ολοκληρωθεί, η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής ([2]) καταργείται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1376 της Επιτροπής ([3]).

(16) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η έγκριση της χρήσης της ουσίας flocoumafen ως δραστικής ουσίας σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 ανανεώνεται, με την επιφύλαξη των προδιαγραφών και των 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 (Μέτρα περιορισμού του κινδύνου για τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση). European Commission (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σ. ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής, της 29ης Ιανουαρίου 2016, για τη μετάθεση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης των ουσιών flocoumafen, brodifacoum και warfarin για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 25 της 2.2.2016, σ. 65).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1376 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βαρφαρίνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (βλέπε σελίδα 9 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 JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Flocoumafen (φλοκουμαφαίνη)	Ονομασία IUPAC: 4-υδροξυ-3-[(1RS,3RS·1RS,3RS)-1,2,3,4-τεταϋδρο-3-[4-(4-τριφθορομεθυλοβενζυλοξυ) φαινυλο]-1-ναφθυλο]κουμαρίνη Αριθ. EC: 421-960-0 Αριθ. CAS: 90035-08-8	955 g/kg (άθροισμα ισομερών σε αναλογία 50-80 % cis και 20-50 % trans ισομερούς)	30 Ιουνίου 2024	14	Η ουσία flocoumafen θεωρείται υποψήφια για υποκατάσταση ουσία, 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 στους τρόπους 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 όροι 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 ουσίας flocoumafen στα προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg. 4) Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και χρωστική. 5) Δεν χορηγείται άδεια για τα προϊόντα σε μορφή προσκολλώμενης σκόνης. 6) Στα προϊόντα σε μορφή σκευασμάτων που δρουν διά της επαφής, εκτός από σκευάσματα προσκολλώμενης σκόνης, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους και σε σημεία όπου δεν έχουν πρόσβαση τα παιδιά ή τα μη στοχευόμενα ζώα. 7) Άδεια χορηγείται μόνο σε προϊόντα έτοιμα προς χρήση. 8) Ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των ζώων που δεν αποτελούν στόχο και του περιβάλλοντος, με τη μελέτη και εφαρμογή όλων των ενδεδειγμένων και διαθέσιμων μέτρων για τον μετριασμό του κινδύνου. Σε αυτά περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός στη χρήση από επαγγελματίες ή καταρτισμένους επαγγελματίες, όποτε είναι δυνατόν, και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών όρων ανά κατηγορία χρηστών. 9) Τα πτώματα και τα μη καταναλωθέντα δολώματα απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπους απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης περιγράφεται συγκεκριμένα στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που επισυνάπτεται στην εθνική άδεια, και επιπλέον δηλώνεται 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: 50 g. ii) Για δολώματα σε μορφή κύβων παραφίνης: 100 g. β) Για τα 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) Για τα προϊόντα κατά του *Rattus norvegicus* και του *Rattus rattus*, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή μέσα ή γύρω από κτήρια. 4) Για τα προϊόντα κατά του *Mus musculus*, χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. 5) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων όπως στη μόνιμη ή διαλείπουσα δόλωση. 6) Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα εν γένει, με μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο απαραίτητο και τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται. 7) Για τα προϊόντα σε μορφή χαλαρών σκευασμάτων, όπως οι κόκκοι και τα κουφέτα, άδεια χορηγείται μόνο στα προϊόντα που προσφέρονται σε μορφή φακελίσκων 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 το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, σε ανοικτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 2) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη ή τη 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. Επιπλέον των γενικών όρων, οι άδειες για βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από καταρτισμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε αποχετεύσεις, σε ανοικτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 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 όπως οι ανθεκτικοί στην παραβίαση δολωματικοί σταθμοί. 3) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη διαλείπουσα δόλωση. 4) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη δόλωση. 5) Τα πρόσωπα που διαθέτουν στην αγορά προϊόντα για καταρτισμένους επαγγελματίες χρήστες διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα αυτά δεν θα διατίθενται σε άλλα πρόσωπα πλην των καταρτισμένων επαγγελματιών.

[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.