ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1380 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης 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 βρωμαδιολόνη 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 αξιολογήθηκε από την αρμόδια αρχή της Ιταλίας ως αρμόδια αρχή αξιολόγησης.

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

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

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η βρωμαδιολόνη πληροί τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([3]) για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Β. Η ουσία πληροί επίσης τα κριτήρια του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([4]) για να χαρακτηριστεί ως ανθεκτική, βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική. Συνεπώς, η βρωμαδιολόνη πληροί τα κριτήρια αποκλεισμού που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 σημεία γ) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν βρωμαδιολόνη προκαλεί ανησυχίες όσον αφορά περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν τα περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου εφαρμόζονται και, συνεπώς, η βρωμαδιολόνη πληροί και το κριτήριο να είναι 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 αποκλεισμού μπορεί να ανανεωθεί μόνον εφόσον τουλάχιστον ένας από τους όρους για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του εν λόγω κανονισμού εξακολουθεί να ικανοποιείται.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012, ο Οργανισμός διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για τη βρωμαδιολόνη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.

(9) Η Επιτροπή πραγματοποίησε επίσης δημόσια διαβούλευση, ώστε να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012. Η Επιτροπή δημοσιοποίησε τις εισηγήσεις που υποβλήθηκαν στο πλαίσιο της εν λόγω διαβούλευσης.

([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 εισηγήσεις στις δύο προαναφερθείσες δημόσιες διαβουλεύσεις, καθώς και η ενημέρωση 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 των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων ([1]), συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.

(11) Τα τρωκτικά μπορούν να φέρουν παθογόνα υπεύθυνα για πολλές ζωονόσους, οι οποίες μπορούν να δημιουργήσουν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία των ανθρώπων ή των ζώων. Μη χημικοί έλεγχοι ή μη χημικές μέθοδοι πρόληψης για την καταπολέμηση των τρωκτικών, όπως η μηχανική, η ηλεκτρική ή οι παγίδες κόλλας, ενδέχεται να μην είναι επαρκώς αποτελεσματικοί και μπορεί να εγείρουν περαιτέρω ερωτήματα ως προς το κατά πόσον είναι απάνθρωποι ή κατά πόσον προκαλούν άσκοπη ταλαιπωρία στα τρωκτικά. 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. Λόγω του ότι ο αποτελεσματικός έλεγχος των τρωκτικών δεν μπορεί να βασιστεί αποκλειστικά στον μη χημικό έλεγχο ή τις μη χημικές μεθόδους πρόληψης αυτές, η βρωμαδιολόνη θεωρείται ουσιαστικής σημασίας για την εξασφάλιση του κατάλληλου ελέγχου των τρωκτικών προς υποστήριξη των εν λόγω εναλλακτικών λύσεων. Κατά συνέπεια η χρήση της βρωμαδιολόνης θα ήταν σημαντική στην πρόληψη ή τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των ανθρώπων και των ζώων στον οποίον εμπλέκονται τρωκτικά. Συνεπώς, πληρούται η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(12) Ο έλεγχος των τρωκτικών βασίζεται επί του παρόντος σε μεγάλο βαθμό στη χρήση αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων, η μη έγκριση των οποίων θα μπορούσε να οδηγήσει σε ανεπαρκή έλεγχο των τρωκτικών. Αυτό όχι μόνο θα μπορούσε να προκαλέσει σοβαρές αρνητικές επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στο περιβάλλον, αλλά θα μπορούσε να επηρεάσει την αντίληψη της κοινής γνώμης για την ασφάλεια όσον αφορά την έκθεση σε τρωκτικά ή την ασφάλεια πολλών οικονομικών δραστηριοτήτων οι οποίες θα ήταν ευάλωτες στην εν λόγω προσβολή από τρωκτικά με αποτέλεσμα οικονομικές και κοινωνικές συνέπειες. Αφετέρου, οι κίνδυνοι για την υγεία του ανθρώπου, των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν τη βρωμαδιολόνη μπορούν να μετριαστούν αν η ουσία χρησιμοποιείται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Κατά συνέπεια, η μη έγκριση της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας θα είχε δυσανάλογα αρνητικές επιπτώσεις για την κοινωνία σε σύγκριση με τους κινδύνους που προκύπτουν από τη χρήση της ουσίας. Πληρούται, συνεπώς, και η προϋπόθεση του άρθρου 5 παράγραφος 2 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

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

(14) Η βρωμαδιολόνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 σημεία α) και ε) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να εφαρμοστεί η περίοδος της ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

(15) Καθότι έχει ολοκληρωθεί η διαδικασία εξέτασης των αιτήσεων για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης, της χλωροφακινόνης και της κουματετραλύλης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, καταργείται με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/1377 ([2]) η εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1737 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

Εγκρίνεται η βρωμαδιολόνη ως δραστική ουσία για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, 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]) Μέτρα μετριασμού του κινδύνου των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων — Τελική έκθεση. Ευρωπαϊκή Επιτροπή, (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σελίδες ISBN 978-92-79-44992-5.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1377 της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2017, για την ανανέωση της έγκρισης της βρωμαδιολόνης ως δραστικής ουσίας για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (βλ. σελίδα 15 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

([3]) 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 coumatetralyl για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 (ΕΕ L 252 της 29.9.2015, σ. 58.)

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 κατά IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας [1]	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Βρωμαδιολόνη	Ονομασία κατά IUPAC: 3-[(1RS,3RS·1RS,3SR)-3-(4′-βρωμοδιφαινυλ-4-υλο)-3-υδροξυ-1-φαινυλοπροπυλο]-4-υδροξυκουμαρίνη Αριθ. ΕΚ: 249-205-9 Αριθ. CAS: 28772-56-7	969g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η ουσία βρωμαδιολόνη θεωρείται 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 θα πρέπει να αποδίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους τρόπους έκθεσης, στους κινδύνους και στην αποτελεσματικότητα που σχετίζονται με χρήσεις οι οποίες καλύπτονται από την 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 εάν 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 βρωμαδιολόνης στα προϊόντα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg/kg. 4. Τα προϊόντα πρέπει να περιέχουν μέσο πρόκλησης αποστροφής και βαφή. 5. Στα προϊόντα δεν χορηγείται άδεια χρήσης υπό μορφή σκόνης ιχνηλάτησης. 6. Προϊόντα υπό μορφή σκόνης επαφής, πέραν της σκόνης ιχνηλάτησης, εγκρίνονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες σε εσωτερικούς χώρους στους οποίους δεν έχουν πρόσβαση παιδιά και μη στοχευόμενα ζώα. 7. Εγκρίνονται μόνο 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 εν λόγω μέτρα περιλαμβάνονται, για παράδειγμα, ο περιορισμός της χρήσης του προϊόντος μόνο σε επαγγελματική χρήση ή χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες, όπου είναι δυνατόν και ο καθορισμός πρόσθετων ειδικών προϋποθέσεων ανά κατηγορία χρήστη. 9. Τα πτώματα ζώων και τα αχρησιμοποίητα δολώματα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις. Η μέθοδος απόρριψης πρέπει να περιγράφεται συγκεκριμένα στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος την οποία περιέχει η εθνική άδεια και να αναγράφεται στην ετικέτα σήμανσης του προϊόντος.

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες για τα βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από το ευρύ κοινό υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: 1. Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο για δολωματικούς σταθμούς ασφαλείας. 2. Τα προϊόντα διατίθενται μόνο με μέγιστη ποσότητα δολώματος ανά συσκευασία: α) για χρήση μόνο κατά των ποντικών: i) για δολώματα υπό μορφή κόκκων, κουφέτου ή σκόνης: 50 g· ii) για δολώματα υπό μορφή κύβων παραφίνης: 100 g· γ) για χρήση μόνο κατά των αρουραίων, ή κατά των ποντικών και αρουραίων: i) για δολώματα υπό μορφή κόκκων, κουφέτου ή σκόνης: 150 g· ii) για δολώματα υπό μορφή κύβων παραφίνης: 300 g. 3. Σε προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση των *Rattus norvegicus* και *Rattus rattus* χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους ή εντός των κτιρίων και γύρω από αυτά. 4. Σε προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την καταπολέμηση των *Mus musculus* χορηγείται άδεια μόνο για χρήση σε εσωτερικούς χώρους. 5. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση ως μόνιμα δολώματα ή για την επαναλαμβανόμενη εφαρμογή τους ανά ορισμένα χρονικά διαστήματα. 6. Τα πρόσωπα που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα συνοδεύονται από πληροφορίες σχετικά με τους κινδύνους που συνδέονται γενικά με τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα, τα μέτρα για τον περιορισμό της χρήσης τους στο ελάχιστο δυνατό και τα ενδεδειγμένα προφυλακτικά μέτρα που πρέπει να ληφθούν. 7. Προϊόντα σε χύδην μορφή, όπως υπό μορφή κόκκων ή κουφέτου, εγκρίνονται για χρήση μόνο εφόσον διατίθενται σε φακελίσκους ή άλλη συσκευασία ώστε να μειώνεται η έκθεση στο εν λόγω προϊόν των ανθρώπων και του περιβάλλοντος. Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες για τα βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: 1. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους και χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. 2. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση ως μόνιμα δολώματα ή για την εφαρμογή τους ανά ορισμένα χρονικά διαστήματα.

Κοινή ονομασία	Ονομασία κατά IUPAC Αριθμοί ταυτοποίησης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
					3. Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης μόνο για δολωματικούς σταθμούς που δεν είναι δυνατόν να παραβιασθούν. 4. Τα πρόσωπα που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα εν λόγω προϊόντα δεν διατίθενται στο ευρύ κοινό. Εκτός από τους γενικούς όρους, οι άδειες για τα βιοκτόνα που προορίζονται για χρήση από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους γενικούς όρους: 1. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται για χρήση σε αποχετεύσεις, ανοιχτούς χώρους και χώρους εναπόθεσης αποβλήτων. 2. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται για χρήση σε καλυμμένα και προφυλαγμένα σημεία δόλωσης εφόσον παρέχουν το ίδιο επίπεδο προστασίας μη στοχευόμενων ειδών και ανθρώπων όπως και οι δολωματικοί σταθμοί ασφαλείας. 3. Τα προϊόντα δεν εγκρίνονται για χρήση για την επαναλαμβανόμενη εφαρμογή τους ανά ορισμένα χρονικά διαστήματα. 4. Στα προϊόντα χορηγείται άδεια χρήσης για εφαρμογή ως μόνιμα δολώματα σε θέσεις με μεγάλο κίνδυνο επαναπροσβολής μόνο όταν άλλες μέθοδοι ελέγχου έχουν αποδειχθεί ανεπαρκείς. 5. Τα πρόσωπα που διαθέτουν τα προϊόντα στην αγορά θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα προϊόντα δεν διατίθενται σε άλλα πρόσωπα πλην εκπαιδευμένων επαγγελματιών.

(1) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της αξιολογηθείσας δραστικής ουσίας. 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.