ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1376 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της βαρφαρίνης 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 βαρφαρίνη 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 Ιρλανδίας, που ήταν η 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 βαρφαρίνης.

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

(5) Σύμφωνα με την εν λόγω γνώμη, η βαρφαρίνη 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 1Α. Ως εκ τούτου, η βαρφαρίνη πληροί το κριτήριο εξαίρεσης που καθορίζεται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(6) Επιπλέον, η χρήση προϊόντων που περιέχουν βαρφαρίνη εγείρει ανησυχίες που συνδέονται με περιπτώσεις πρωτογενούς και δευτερογενούς δηλητηρίασης, ακόμα και όταν εφαρμόζονται περιοριστικά μέτρα διαχείρισης του κινδύνου και, ως εκ τούτου, η βαρφαρίνη πληροί επίσης το κριτήριο ώστε να είναι ουσία 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 επιτρέπεται να ανανεωθεί μόνον εφόσον εξακολουθεί να καλύπτεται τουλάχιστον μία από τις προϋποθέσεις για την 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 διοργάνωσε δημόσια διαβούλευση με σκοπό να συλλέξει σχετικές πληροφορίες για τη βαρφαρίνη, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τα διαθέσιμα υποκατάστατα.

(9) Επίσης, η Επιτροπή πραγματοποίησε δημόσια διαβούλευση προκειμένου να συγκεντρώσει πληροφορίες σχετικά με το κατά πόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις για την παρέκκλιση που 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 που αφορούν την ύπαρξη διαθέσιμων εναλλακτικών επιλογών αντί των αντιπηκτικών τρωκτικοκτόνων που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 της έκθεσης της Επιτροπής σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου από τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα ([4]), συζητήθηκαν με τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής βιοκτόνων.

([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]) Risk mitigation measures for anticoagulant rodenticides — Final Report (Μέτρα μετριασμού του κινδύνου από τα αντιπηκτικά τρωκτικοκτόνα — Τελική έκθεση). Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2014), Βρυξέλλες, Βέλγιο. 100 σελ. ISBN 978-92-79-44992-5.

(11) Τα τρωκτικά μπορούν να μεταφέρουν παθογόνα που είναι υπεύθυνα για πολλές ζωονόσους, οι οποίες ενδεχομένως συνιστούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου ή των ζώων. Τα μη χημικά μέτρα καταπολέμησης και 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 στηρίζεται μόνο σε τέτοιες μη χημικές μεθόδους καταπολέμησης ή πρόληψης, η βαρφαρίνη θεωρείται απαραίτητη για την ορθή καταπολέμηση των τρωκτικών, ως συμπλήρωμα των εν λόγω εναλλακτικών επιλογών. Συνεπώς, η χρήση της βαρφαρίνης 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) του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 528/2012.

(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 δεν θα είχε σημαντικές αρνητικές επιπτώσεις 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, την υγεία των ζώων ή το περιβάλλον που απορρέουν από τη χρήση προϊόντων που περιέχουν βαρφαρίνη μπορούν να μετριαστούν εφόσον τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται σύμφωνα με ορισμένες προδιαγραφές και όρους. Κατά συνέπεια, η μη έγκριση της βαρφαρίνης 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 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 βαρφαρίνης για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14, με την επιφύλαξη της συμμόρφωσης με ορισμένες προδιαγραφές και όρους.

(14) Η βαρφαρίνη είναι ουσία 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 εφαρμόζεται η περίοδος ανανέωσης που προβλέπεται στο άρθρο 10 παράγραφος 4 του εν λόγω κανονισμού.

(15) Με την εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2016/135 της Επιτροπής ([1]), η αρχική ημερομηνία λήξης της έγκρισης των ουσιών flocoumafen (φλοκουμαφαίνη), brodifacoum (βρωδιφακούμη) και warfarin (βαρφαρίνη) για χρήση σε βιοκτόνα του τύπου προϊόντων 14 είχε μετατεθεί για 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) 2016/135.

(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 βαρφαρίνης 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 (ΕΕ) 2016/135.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

([1]) 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).

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 αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (1)	Ημερομηνία λήξης της έγκρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικοί όροι
Βαρφαρίνη	Ονομασία IUPAC: (RS)-4-υδροξυ-3-(3-οξο-1-φαινυλοβουτυλο)κουμαρίνη Αριθ. ΕΚ: 201-377-6 Αριθ. CAS: 81-81-2	990 g/kg	30 Ιουνίου 2024	14	Η βαρφαρίνη 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 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 βαρφαρίνης στα προϊόντα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 790 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) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση των προϊόντων στη μόνιμη ή τη 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. 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. 10) 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 αναγνώρισης	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 τα 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) 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) Τα πρόσωπα που διαθέτουν προϊόντα στην αγορά διασφαλίζουν 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 τα κατάλληλα μέτρα προφύλαξης που πρέπει να λαμβάνονται. 6) 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 επαγγελματίες υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1) Δεν χορηγείται άδεια για τη χρήση προϊόντων σε υπονόμους, σε ανοικτούς χώρους ή σε χώρους εναπόθεσης απορριμμάτων. 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 θα διατίθενται στο ευρύ κοινό.

Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	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 υπονόμους, 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 και οι ανθεκτικοί στην παραβίαση δολωματικοί σταθμοί. 3) 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.