

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2007/69/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Νοεμβρίου 2007

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της διφεθδιαλόνης ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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. 2032/2003 της Επιτροπής, της 4ης Νοεμβρίου 2003, για τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασίας που περιλαμβάνεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1896/2000 ⁽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 η διφεθδιαλόνη.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2032/2003, η διφεθδιαλόνη 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 Νορβηγία, η οποία, στις 11 Οκτωβρίου 2005, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2032/2003.

- (4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2032/2003, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 21 Ιουνίου 2007, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Από την αξιολόγηση της διφεθδιαλόνης δεν προέκυψαν ερωτηματικά ή προβληματισμοί που θα έπρεπε να αντιμετωπιστούν από την επιστημονική επιτροπή για την υγεία και τους περιβαλλοντικούς κινδύνους.
- (6) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν διφεθδιαλόνη δεν αναμένεται να εκθέσουν σε κίνδυνο τον άνθρωπο, εκτός από τις περιπτώσεις ατυχημάτων με παιδιά. Όσον αφορά τα ζώα που δεν αποτελούν στόχο και το περιβάλλον, εντοπίστηκε κίνδυνος. Επί του παρόντος, όμως, η διφεθδιαλόνη θεωρείται απαραίτητη για λόγους δημόσιας υγείας και υγιεινής. Δικαιολογείται επομένως η καταχώριση της διφεθδιαλόνης στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν διφεθδιαλόνη 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.
- (7) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο της έγκρισης των προϊόντων, η εφαρμογή μέτρων μετριασμού του κινδύνου στα προϊόντα που περιέχουν διφεθδιαλόνη και χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα. Τα μέτρα αυτά πρέπει να έχουν ως στόχο τον περιορισμό, αφενός του κινδύνου πρωτογενούς και δευτερογενούς έκθεσης του ανθρώπου και των ζώων που δεν αποτελούν στόχο και, αφετέρου, των μακροπρόθεσμων επιδράσεων της ουσίας στο περιβάλλον.
- (8) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν και των χαρακτηριστικών της διφεθδιαλόνης, που την καθιστούν δύναμει ανθεκτική στην αποικοδόμηση (έμμονη), βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή πολύ έμμονη και πολύ βιοσυσσωρεύσιμη, η συγκεκριμένη ουσία πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I μόνο για πέντε έτη και, πριν ανανεωθεί η καταχώρισή της στο παράρτημα I, να υποβληθεί σε συγκριτική εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο i) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/47/ΕΚ (ΕΕ L 247 της 21.9.2007, σ. 21).

⁽²⁾ ΕΕ L 307 της 24.11.2003, σ. 1. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1849/2006 (ΕΕ L 355 της 15.12.2006, σ. 63).

- (9) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία διφειθιολόνη 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.
- (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 προετοιμαζονται 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/EK, 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/EK και, ειδικότερα, για να χορηγήσουν, να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν εγκρίσεις βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 14 που περιέχουν διφειθιολόνη, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/EK.
- (12) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/EK.
- (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/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Οκτωβρίου 2008, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Νοεμβρίου 2009.

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, 29 Νοεμβρίου 2007.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «αρθ. 4»:

Αρθ.	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 μίας δραστικές ουσίες, η προ- θεσμία 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 (*)
«4	Διοξείδιαλόνη	3-[3-(4'-βρωμο[1,1'-διφαι- νυλ]-4-ολο)-1,2,3,4-τετραϊ- δροναιοδ-1-υλ]-4-υδροξυ- 2H-1-βενζοδεσποπιρανόνη-2 Αρθ. ΕΚ: - Αρθ. CAS: 104653-34-1	976 g/kg	1η Νοεμβρίου 2009	31 Οκτωβρίου 2011	31 Οκτωβρίου 2014	14	Λαμβανομένου υπόψη του γεγονότος ότι τα χαρακτηρι- στικά της δραστικής ουσίας, την καθιστούν δυνάμει ανθε- κτική στην αποικοδόμηση (έμμοση), βιοσυσσωρεύσιμη και τοξική ή πολύ έμμοση και πολύ βιοσυσσωρεύσιμη, η δρα- στική ουσία θα υποβληθεί σε συγκριτική εκτίμηση κινδύ- νου σύμφωνη με το άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο i) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ, πριν ανανεωθεί η καταχώριση της στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Η ονομαστική συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στα προϊόντα δεν υπερβαίνει το 0,0025 % κατά βάρος και εγκρίνονται μόνο προπαρασκευασμένα δολώματα. 2. Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης αποσποφής και, όπου ενδείκνυται, βαφή. 3. Τα προϊόντα δεν χρησιμοποιούνται ως σκόνες ιγνιλά- της. 4. Ελαχιστοποιείται η πρωτογενής και δευτερογενής έκθεση του ανθρώπου, των ζώων που δεν αποτελούν στόχο και του περιβάλλοντος, με τη μελέτη και εφαρ- μογή όλων των διαθέσιμων μέτρων για το μετριασμό του κινδύνου. Στα μέτρα αυτά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, ο περιορισμός της χρήσης του προϊόντος μόνο σε επαγγελματική, ο καθορισμός ανωτάτου ορίου για το μέγεθος της συσκευασίας και η επιβολή της υπο- χρέωσης 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>