

Τα Βιοκτόνα προϊόντα στην Ελλάδα

Ο Κανονισμός 528/2012 περί βιοκτόνων προϊόντων, μια βασική προσέγγιση

Θανάσης Ζούνος

Γεωπόνος, ΥΠΑΠΕΝ, Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής,
Τμήμα Φυτοπροστατευτικών και Βιοκτόνων Προϊόντων



Flickr photo by Rebecca Krebs (CC BY 4.0)

Ορισμός και τύποι Βιοκτόνων Προϊόντων

Τα Βιοκτόνα Προϊόντα αποτελούν μια τεράστια γκάμα τελικών προϊόντων που διατίθενται στην αγορά και σχετίζονται με πάρα πολλές ανθρώπινες δραστηριότητες της καθημερινότητάς μας. Απευθύνονται τόσο στο ευρύ κοινό όσο και σε επαγγελματίες χρήστες και προορίζονται για τον έλεγχο εχθρών, «ασθενειών», επιβλαβών μικροοργανισμών κ.τ.λ., με σκοπό τη διασφάλιση της δημόσιας υγείας, την προστασία πολλών ανθρώπινων δραστηριοτήτων (π.χ. αντιρρυπαντικά επιχρίσματα, συντηρητικά ινών, ξύλου, μεμβρανών κ.τ.λ.), των ζώων με ταυτόχρονη προστασία του περιβάλλοντος. Στην Εικόνα 1 δίνεται μια σχηματοποιημένη καταγραφή όλων των τύπων βιοκτόνων προϊόντων, που κυκλοφορούν στην αγορά, ενταγμένοι σε τέσσερις υποομάδες. Διαβάζοντας λοιπόν κάποιος όλους αυτούς τους τύπους προϊόντων που ανήκουν στα βιοκτόνα καταλαβαίνει ότι το πιο πιθανό σενάριο είναι να χρησιμοποιεί, και να έχει στο σπίτι του, τουλάχιστον 2 προϊόντα που ανήκουν σε δύο διαφορετικούς τύπους προϊόντων (π.χ. απολυμαντικά όπως χλωρίνες και εντομοκτόνα όπως σκοροκτόνα). Χωρίς αυτό να αποτελεί έγκυρο και διασταυρωμένο στοιχείο, σε κάποια σύσκεψη στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή που παραβρέθηκα αναφέρθηκε από κάποιο συνάδελφο ότι τα βιοκτόνα βρίσκονται στη δεύτερη θέση παγκοσμίως όσον αφορά τον επίσημο τζίρο τους μετά από τα καλλυντικά. Πάντως, ανεξάρτητα από το εάν το τελευταίο που ανέφερα

ισχύει ή όχι, τα βιοκτόνα είναι προϊόντα που χρησιμοποιούνται σ' ένα ευρύτατο φάσμα ανθρώπινων δραστηριοτήτων και σχεδόν αναγκαστικά έρχεται σ' επαφή με αυτά όλος ο ανθρωπίνος πληθυσμός συμπεριλαμβανομένων βρεφών και υπέρ-γηρων και ως εκ τούτου πρέπει ν' αντιμετωπίζονται με την ανάλογη σοβαρότητα κι ευαισθησία.

Στη Χώρα μας αρμόδιες αρχές για την εφαρμογή του κανονισμού σε ό,τι αφορά τους Τύπους Προϊόντων 8, 9, 10, 12 έως και 21 είναι η Δ/ση Προστασίας Φυτικής Παραγωγής του Υπουργείου Παραγωγικής Ανασυγκρότησης, Περιβάλλοντος και Ενέργειας (ΥΠΑΠΕΝ) ενώ για τους υπόλοιπους Τύπους Προϊόντων είναι ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Ο ορισμός ενός βιοκτόνου, σύμφωνα με τον Κανονισμό 528/2012, έχει ως εξής:

- κάθε ουσία ή μείγμα, στη μορφή υπό την οποία παραδίδεται στον χρήστη, που περιέχει, παράγει ή αποτελείται από μια ή περισσότερες δραστικές ουσίες και προορίζεται να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης,
- όπως και κάθε ουσία ή μείγμα, που παράγεται από ουσίες ή μείγματα που δεν εμπίπτουν τα ίδια στην προηγούμενη περίπτωση, το οποίο θα χρησιμοποιείται με σκοπό να καταστρέφει, να εμποδίζει, να καθιστά αβλαβή, να προλαμβάνει τη δράση ή να ασκεί άλλη περιοριστική δράση σε οποιονδήποτε επιβλαβή οργανισμό με οποιοδήποτε μέσο πέραν της απλής φυσικής ή μηχανικής δράσης.

Από την Εικόνα 1, όπως και από τον ορισμό του βιοκτόνου που παρατίθεται παραπάνω, γίνεται επίσης αντιληπτό ότι ένα προϊόν εντάσσεται ή όχι στα βιοκτόνα αποκλειστικά και μόνο από την επίκληση της δράσης του και του σκοπού χρήσης του και όχι απαραίτητα από τις δραστικές που περιέχει καθόσον οι ίδιες δραστικές ουσίες είναι δυνατόν να χρησιμοποιούνται και σε άλλα προϊόντα όπως π.χ. τα φυτοπροστατευτικά που διέπονται όμως από άλλη νομοθεσία.

Η χρήση των βιοκτόνων προϊόντων παρουσιάζει πλεονεκτήματα αλλά ταυτόχρονα και κινδύνους για τους ανθρώπους, τα ζώα και το περιβάλλον. Η έρευνα και ανάπτυξη τέτοιων σκευασμάτων θα πρέπει να στηρίζεται αποκλειστικά στην ανάγκη επίτευξης όσο το δυνατόν μεγαλύτερης προστασίας των ανθρώπων και των ζώων με ταυτόχρονη προστασία του περιβάλλοντος. Σήμερα έχουμε φτάσει ευτυχώς στο σημείο, τουλάχιστον στην ΕΕ και στις αναπτυγμένες χώρες,



Εικόνα 1: Οι τύποι βιοκτόνων όπως καθορίζονται στον Καν. 528/2012

να προσπαθούμε να επιτύχουμε τους επιμέρους στόχους μας, με το μικρότερο δυνατό κόστος και με τη μικρότερη δυνατή έκθεση σε κινδύνους τόσο του ίδιου του ανθρώπου όσο και των ζώων και του περιβάλλοντος.

Το νομικό πλαίσιο για τα Βιοκτόνα

Στα διάφορα Κράτη Μέλη (ΚΜ) της ΕΕ εφαρμόζονταν διαφορετικά νομικά πλαίσια σε ό,τι αφορά τα βιοκτόνα προϊόντα. Οι διαφορετικές απαιτήσεις στοιχείων από τα ΚΜ της ΕΕ οδηγούσαν σε διαφορετικές αξιολογήσεις των βιοκτόνων με τελικό επακόλουθο να λαμβάνονται διαφορετικές αποφάσεις από τα ΚΜ της ΕΕ ακόμη και για το ίδιο ακριβώς προϊόν. Η ανάγκη λοιπόν υιοθέτησης ενός κοινού νομικού πλαισίου που θα εφαρμοζόταν σε όλη την ΕΕ φάνταζε περισσότερο από επιβεβλημένη. Επιπλέον, η Ευρωπαϊκή αρχή της ελεύθερης διακίνησης των αγαθών εντός της ΕΕ και η διαρκώς αυξανόμενη ανάγκη και αγωνία για την όσο το δυνατόν πληρέστερη προστασία της υγείας ανθρώπων και ζώων όπως και του περιβάλλοντος ήταν από τις σημαντικότερες αιτίες που οδήγησαν στη δημιουργία της οδηγίας 98/8/ΕΚ η οποία και εναρμονίστηκε στο εθνικό μας δίκαιο με το ΠΔ 205/2001.

Η συνήθης διαδικασία δημιουργίας και εξέλιξης της ευρωπαϊκής νομοθεσίας είναι ότι όταν πρωτοεμφανίζεται (εισάγεται) ένα νέο νομοθετικό πλαίσιο σε επίπεδο ΕΕ αυτό γίνεται αρχικά με τη μορφή οδηγίας την οποία τα ΚΜ πρέπει να ενσωματώσουν στο εθνικό τους δίκαιο. Για το σκοπό αυτό, διαθέτουν αρκετό χρόνο για να το επιτύχουν λαμβάνοντας βέβαια υπόψη και το συναφές νομικό πλαίσιο που διαθέτουν έτσι

ώστε η ενσωμάτωση να καταστεί όσο το δυνατόν πληρέστερη. Στη συνέχεια, καθώς τα ΚΜ έχουν αποκτήσει εμπειρία από την εφαρμογή της οδηγίας, αυτή επικαιροποιείται και αντικαθίσταται με Κανονισμό της ΕΕ που είναι υποχρεωτικός και άμεσα εφαρμόσιμος (δηλ. δεν χρειάζεται εναρμόνιση) από όλα τα ΚΜ. Έτσι, στην περίπτωση μας ο Κανονισμός 528/2012 που αντικατέστησε την παραπάνω οδηγία, εφαρμόζεται στη Χώρα μας από την 1/9/2013 χωρίς να απαιτείται εναρμόνισή του στο Εθνικό μας δίκαιο παρά μόνο η θέσπιση επιμέρους νομοθετικών εφαρμοστικών ρυθμίσεων σε θέματα που σαφώς προσδιορίζονται σ' αυτόν και πάντα όταν υφίσταται νομική έλλειψη επί αυτών των θεμάτων στο εθνικό μας δίκαιο.

Με τον παραπάνω Κανονισμό ορίζονται σαφείς κανόνες που διέπουν τη διάθεση και τη χρήση των βιοκτόνων στην Ευρωπαϊκή αγορά. Παρακάτω θα προσπαθήσω να παραθέσω ένα πολύ γενικό πλαίσιο των όσων ορίζονται στον Κανονισμό των βιοκτόνων σε συνδυασμό με την ιστορική πλέον πορεία της οδηγίας 98/8/ΕΚ που αντικατέστησε.

Το Μάιο του 2000 σε εφαρμογή της οδηγίας 98/8/ΕΚ καταρτίστηκε σε επίπεδο ΕΕ ένας κατάλογος με όλες τις δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνταν σε βιοκτόνα προϊόντα που κυκλοφορούσαν μέχρι τότε στην Ευρωπαϊκή αγορά. Όλες αυτές οι δραστικές για να ήταν δυνατή η περαιτέρω χρήση τους σε βιοκτόνα θα έπρεπε να αξιολογηθούν σύμφωνα με τις ενιαίες Ευρωπαϊκές αρχές που ορίζονταν στην οδηγία. Αυτές οι δραστικές ονομάστηκαν παλαιές για την ΕΕ δραστικές ενώ οι εμφανιζόμενες μετά το Μάιο του 2000 δραστικές ονομάστηκαν νέες για την ΕΕ και για να χρησιμοποιηθούν σε κάποιο

βιοκτόνο θα έπρεπε πρώτα να αξιολογηθούν και εγκριθούν σύμφωνα με τις ενιαίες Ευρωπαϊκές αρχές. Αναφορικά με τις παλαιές δραστικές ουσίες για να ενταχθούν στο πρόγραμμα αξιολόγησης έπρεπε να ενδιαφερθεί κάποια εταιρεία παραγωγής τους καλύπτοντας και όλο το κόστος για να καταστεί εφικτή η αξιολόγησή τους ειδικά η χρήση τους σε βιοκτόνα θα απαγορευόταν από το Σεπτέμβριο του 2006 και μετά. Το πρόγραμμα αυτό ήταν σχεδιασμένο να ολοκληρωθεί το 2010 αλλά τόσο εξαιτίας των δυσκολιών ανταπόκρισης της βιομηχανίας στις νέες απαιτήσεις δεδομένων που προέκυψαν από την οδηγία όσο και στη δυσκολία εφαρμογής τους από τα ΚΜ, η διάρκεια του προγράμματος παρατάθηκε και ορίστηκε να ολοκληρωθεί το 2024.

Έτσι, μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης κάθε δραστικής ουσίας και εφόσον αυτή εγκριθεί, πάντα σε συνδυασμό με συγκεκριμένο/ους τύπο/ους προϊόντων που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί, εντάσσεται από την ΕΕ σε κατάλογο δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα.

Η διαδικασία έγκρισης μίας δραστικής ουσίας έχει σαφώς ορισμένα χρονοδιαγράμματα που πρέπει να τηρούνται τόσο από τους αιτούντες όσο και από τα ΚΜ που διενεργούν την αξιολόγηση. Οι απαιτήσεις σε δεδομένα που πρέπει να περιλαμβάνονται στο φάκελο είναι υψηλές και περιγράφονται αναλυτικά στον Κανονισμό. Επιγραμματικά να αναφέρω ότι ένας φάκελος πρέπει να περιέχει επαρκή δεδομένα που αφορούν τις φυσικοχημικές ιδιότητες της δραστικής ουσίας, τις τοξικολογικές ιδιότητές της όπως και δεδομένα για την τύχη και συμπεριφορά της στο περιβάλλον συμπεριλαμβανομένων των πιθανών οικολογολογικών επιπτώσεών της και οπωσδήποτε δεδομένα που να αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα της εναντίον των οργανισμών στόχων.

Ο Κανονισμός όμως, όπως προανέφερα, θεσμοθετεί και τους όρους και τις προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται ώστε να καταστεί δυνατή η διάθεση των βιοκτόνων στην αγορά και να είναι ασφαλής η χρήση τους. Σε επιμέρους άρθρα του περιγράφονται όλες οι διαδικασίες που προβλέπεται να ακολουθηθούν, τόσο από τις ενδιαφερόμενες εταιρείες όσο και από τα ΚΜ αξιολογητές, προκειμένου να εγκριθεί ένα βιοκτόνο προϊόν. Ο φάκελος του προϊόντος που θα κατατεθεί, σε όποιο ΚΜ προκειμένου να το αξιολογήσει και να το εγκρίνει, πρέπει να περιέχει όλα τα αντίστοιχα δεδομένα που συνοπτικά περιγράφηκαν παραπάνω για τις δραστικές ουσίες. Μεταξύ των δυνατών τύπων εγκρίσεων (αδειών) κυκλοφορίας που μπορεί να πάρει κάποιος ενδιαφερόμενος για ένα βιοκτόνο προϊόν είναι η Εθνική έγκριση, η Αμοιβαία αναγνώριση έγκρισης, η άδεια της Ένωσης, άδεια για παράλληλο εμπόριο κ.τ.λ.

Μία καινοτομία που εισήγαγε ο Κανονισμός είναι η έννοια των κατεργασμένων υλικών. Σύμφωνα λοιπόν με τον ορισμό τους «κατεργασμένα υλικά είναι όλα τα προϊόντα προς κατάλυση (χρήση είτε από το ευρύ κοινό είτε από επαγγελματίες χρήστες) τα οποία έχουν υποστεί επεξεργασία με κάποιο βιοκτόνο προϊόν. Αυτά τα προϊόντα για να διατεθούν στην Ευρωπαϊκή αγορά θα πρέπει να έχουν υποστεί επεξεργασία με κάποια βιοκτόνο δραστική ουσία που είναι ήδη εγκεκριμένη στην ΕΕ». Με τη διάταξη αυτή, προστατεύεται άμεσα ο άνθρωπος (καθόσον έρχεται σε επαφή με το «κατεργασμένο υλικό») αλλά και το περιβάλλον καθώς κάποιες δραστικές ουσίες που χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα προϊόντα δεν εγκρίνονται στην ΕΕ λόγω των δυσμενών επιπτώσεων

στο περιβάλλον που προκαλούνται από τη χρήση των υλικών που έχουν επεξεργαστεί με αυτές τις ουσίες». Επίσης, θεσμοθετούνται υποχρεώσεις σήμανσης που πρέπει να φέρουν τα προϊόντα αυτά που πηγάζουν από τη χρήση του βιοκτόνου κατά την κατεργασία του. Τέτοια υλικά είναι τα προϊόντα δέρματος (π.χ. μπουφάν, παπούτσια, παντελόνια κ.τ.λ.), τα ρούχα μας γενικά και πολλά άλλα προϊόντα καθημερινής χρήσης.

Ο έλεγχος της αγοράς σε ό,τι αφορά τα βιοκτόνα προϊόντα είναι αναπόσπαστο μέρος της ασφάλειας του ανθρώπου και του περιβάλλοντος από τη χρήση τους. Προς τούτο, τα ΚΜ οργανώνουν διαδικασία έλεγχου της αγοράς και θεσπίζουν διατάξεις κυρώσεων που επιβάλλονται σε περίπτωση παράβασης/ων των διατάξεων του κανονισμού. Στη Χώρα μας το σύστημα ελέγχου που εφαρμόζεται σε ό,τι αφορά τα βιοκτόνα προϊόντα αρμοδιότητας ΥΠΑΠΕΝ περιγράφεται στο νόμο 721/1977 και όπως αυτός ισχύει.

Προβλέπονται επίσης όλα τα μεταβατικά μέτρα για τη μετάβαση από την οδηγία 98/8 στον παρόντα Κανονισμό. Η οδηγία 98/8 δεν έχει όμως εφαρμοστεί πλήρως σε κανένα ΚΜ καθόσον δεν έχει ολοκληρωθεί ακόμη το πρόγραμμα επαναξιολόγησης των γνωστών (παλαιών) στην ΕΕ δραστικών ουσιών. Ως εκ τούτου ακόμη και σήμερα, δηλαδή μετά την 1-9-2013 που τέθηκε σε εφαρμογή ο κανονισμός, στη χώρα μας εξακολουθεί να είναι σε ισχύ η εθνική μας νομοθεσία (δηλαδή ο ν. 721/77 κ.τ.λ.), που προϋπήρχε ακόμη και της οδηγίας, για τα βιοκτόνα που περιέχουν δραστική/ές που δεν έχει ολοκληρωθεί η αξιολόγησή τους σύμφωνα με την οδηγία ή τον κανονισμό.

Ακριβείς πληροφορίες για όλα τα εγκεκριμένα σκευάσματα στη Χώρα μας όπως και για νέα που θα εγκριθούν καθώς και οποιαδήποτε εξέλιξη προκύψει σε θέματα εγκρίσεων βιοκτόνων σκευασμάτων ανευρίσκονται στην ιστοσελίδα του Υπουργείου Αγροτικής Ανάπτυξης και Τροφίμων (http://www.minagric.gr/syspest/syspest_bycat_byactive.aspx).

Ποια βιοκτόνα επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στην Ελλάδα

Τέλος, πρέπει να σημειωθεί ότι όλα τα βιοκτόνα σκευάσματα που χρησιμοποιούμε πρέπει να είναι εγκεκριμένα στη χώρα μας. Αυτό σημαίνει ότι ακόμη κι αν ένα βιοκτόνο είναι εγκεκριμένο σε κάποια άλλη χώρα της ΕΕ αλλά όχι στην Ελλάδα απαγορεύεται να χρησιμοποιηθεί στη Χώρα μας. Όλα τα σκευάσματα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με την έγκριση κυκλοφορίας τους και την ετικέτα τους και όπως ισχύουν. Οποιαδήποτε χρήση τους που δεν προβλέπεται από την έγκριση κυκλοφορίας τους και την ετικέτα τους απαγορεύεται ρητώς.

Οποιαδήποτε άλλα σκευάσματα (π.χ. φυτοπροστατευτικά προϊόντα) που τυχόν περιέχουν κάποια δραστική ουσία από αυτές που προαναφέρθηκαν και χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα αλλά δεν έχουν έγκριση κυκλοφορίας σαν βιοκτόνα απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται πέραν της έγκρισής τους (δηλ. ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα).

Πέραν των εγκεκριμένων βιοκτόνων σκευασμάτων στην Ελλάδα για χρήση εναντίον οποιωνδήποτε εχθρών, οποιαδήποτε άλλα βιοκτόνα σκευάσματα αναφέρονται στη βιβλιογραφία, επιστημονικά συγγράμματα κ.τ.λ., δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στη χώρα μας. ■