

## ΟΔΗΓΙΑ 2008/78/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της προπικοναζόλης (propriconazole) 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά <sup>(2)</sup>, θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν, με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η προπικοναζόλη.

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η προπικοναζόλη αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(3) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Φινλανδία, η οποία, στις 5 Απριλίου 2006, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 29 Νοεμβρίου 2007, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από την αξιολόγηση της προπικοναζόλης 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 συντηρητικά ξύλου και περιέχουν προπικοναζόλη αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί η προπικοναζόλη στο παράρτημα I για τον τύπο προϊόντων 8, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν προπικοναζόλη 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. Ωστόσο, εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι στις περιπτώσεις της επιτόπιας κατεργασίας ξύλου στο υπαίθρο και της έκθεσης κατεργασμένου ξύλου στις καιρικές συνθήκες. Για την έγκριση των χρήσεων αυτών θα απαιτείται η υποβολή δεδομένων που να καταδεικνύουν ότι τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να εκθέτουν το περιβάλλον σε μη αποδεκτούς κινδύνους.

(7) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτούνται: η χρήση των προϊόντων που περιέχουν προπικοναζόλη και χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, η εφαρμογή μέτρων μετριασμού του κινδύνου με στόχο την προστασία του εδάφους και των υδάτων και η παροχή σχετικών οδηγιών, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 σημείο i) στοιχείο δ) της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(8) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία προπικοναζόλη 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.

(9) 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 προετοιμάζονται 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/ΕΚ, αρχίζει την ημερομηνία καταχώρισης.

(10) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, ειδικότερα, για να χορηγήσουν, να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν εγκρίσεις βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν προπικοναζόλη, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/ΕΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/31/ΕΚ (ΕΕ L 81 της 20.3.2008, σ. 57).

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

- (11) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ 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 Μαρτίου 2009, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις 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 Απριλίου 2010.

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 ουσιαστών 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, 25 Ιουλίου 2008.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθάρτητα 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 προθεσμία 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 (*)
«8	προπικοναζόλη (propiconazole)	1-[[2-(2,4-δichλωροφαινυλο)-4-προπυλο-1,3-διοξολαν-2-υλο]μεθυλο]-1H-1,2,4-τριαζόλιο Αριθ. ΕΚ: 262-104-4 Αριθ. CAS: 60207-90-1	930 g/kg	1η Απριλίου 2010	31 Μαρτίου 2012	31 Μαρτίου 2020	8	<p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>Λαμβανομένων υπόψη των παραδοχών της εκτίμησης κινδύνων, τα εγκεκριμένα για βιομηχανική ή/και επαγγελματική χρήση προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον η αιτηρή έγκρισης του προϊόντος δεν καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους βιομηχανικούς ή/και επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p> <p>Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για το έδαφος και τα ύδατα, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου με στόχο την προστασία των συγκεκριμένων στοιχείων του περιβάλλοντος. Ειδικότερα, στις επικετες ή/και στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων για βιομηχανική χρήση προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση.</p> <p>Επιπλέον, δεν είναι δυνατή η έγκριση προϊόντων για την επιτόπια κατεργασία ξύλου στο ύπαιθρο ή για χρήση σε ξύλο που πρόκειται να εκτεθεί στις καιρικές συνθήκες, χωρίς την υποβολή δεδομένων που να καταδεικνύουν ότι το εξεταζόμενο προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εάν είναι απαραίτητο με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.»</p>

(\*) 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>