

## ΟΔΗΓΙΑ 2009/87/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Ιουλίου 2009

για τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του *indoxacarb* 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 11 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στις 12 Δεκεμβρίου 2005, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση, την οποία υπέβαλε η εταιρεία DuPont de Nemours SA σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *indoxacarb* στο παράρτημα I ή ΙΑ για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Το *indoxacarb* δεν κυκλοφορούσε στην αγορά ως δραστική ουσία βιοκτόνου κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (2) Αφού διενήργησε αξιολόγηση, το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 5 Μαρτίου 2007, έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση.
- (3) Στις 28 Μαΐου 2008, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα και οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης.
- (4) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα ή για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων και περιέχουν *indoxacarb* αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το *indoxacarb* στο παράρτημα I.
- (5) Δεν αξιολογήθηκαν σε κοινοτικό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να διενεργούν τα κράτη μέλη εκτίμηση των κινδύνων για τα στοιχεία του περιβάλλοντος και τους πληθυσμούς, οι οποίοι δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό

επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

- (6) Με βάση τις διαπιστώσεις της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται επίσης σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο της έγκρισης των προϊόντων, η εφαρμογή μέτρων μετριασμού του κινδύνου στα προϊόντα που περιέχουν *indoxacarb* και χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα ή για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων.
- (7) Τα μέτρα αυτά πρέπει να αποβλέπουν στον περιορισμό των κινδύνων για τα είδη που δεν αποτελούν στόχο και για το υδάτινο περιβάλλον. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να επιβιβάζονται ορισμένοι όροι, όπως να εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα δεν τοποθετούνται σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση βρέφη, παιδιά και ζώα συντροφιάς και ότι δεν έρχονται σε επαφή με τα ύδατα.
- (8) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.
- (9) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (10) Η μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα, της οποίας η γνώμη ζητήθηκε στις 30 Μαΐου 2008, γνωμοδότησε θετικά επί του σχεδίου οδηγίας της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 98/8/ΕΚ με σκοπό την καταχώριση του *indoxacarb* ως δραστικής ουσίας. Στις 11 Ιουνίου 2008, η Επιτροπή υπέβαλε το εν λόγω σχέδιο για εξέταση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν αντιτάχθηκε στο σχέδιο μέτρων εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Το Συμβούλιο αντιτάχθηκε στη θέσπιση των προτεινόμενων μέτρων από την Επιτροπή αναφέροντας ότι υπερέβαιναν τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπει η οδηγία 98/8/ΕΚ. Κατόπιν αυτού, η Επιτροπή δεν θέσπισε τα σχεδιαζόμενα μέτρα και υπέβαλε τροποποιημένο σχέδιο της σχετικής οδηγίας στη μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα. Η γνώμη της μόνιμης επιτροπής επί του σχεδίου αυτού ζητήθηκε στις 20 Φεβρουαρίου 2009.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

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.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος της.

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.

*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 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Σταύρος ΔΗΜΑΣ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «αριθ. 19»:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιο- κτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώ- ρισης	Προδεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προδεσμία 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 προί- όντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«19	Indoxacarb (μάζα αντίδρα- σης εναντιομε- ρών S:R 75:25)	Μάζα αντίδρασης (S)-και (R)-7-χλωρο-2,3,4a,5- τετραϋδρο-2-[μεθοξυκαρ- βονυλο-(4-τριφθορομεθο- ξυφαινυλο) καρβαμυλ]ιν- δενο[1,2-e][1,3,4]οξαδιαζι- νο-4a-καρβοξυλικού μεθυ- λίου (Η καταχώριση αυτή καλύπτει τη μάζα αντίδρα- σης των S και R εναντιο- μερών σε αναλογία 75:25) Αριθ. ΕΚ: Δεν υφίσταται. Αριθ. CAS: S εναντιομερές: 173584-44-6 και R εναν- τιομερές: 185608-75-7)	796 g/kg	1η Ιανουαρίου 2010	Δεν υφίσταται.	31 Δεκεμβρίου 2019	18	<p>Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τους πληθυσμούς οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν στο προϊόν και τα σενάρια χρήσης ή έκθεσης, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο.</p> <p>Κατά την έγκριση των προϊόντων, τα κράτη μέλη διενεργούν εκτίμηση κινδύνων και, στη συνέχεια, εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισθέντων κινδύνων.</p> <p>Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται μόνον εφόσον η σχετική αίτηση καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>Πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο έκθεσης των ανθρώπων, των ειδών που δεν αποτελούν στόχο και του υδάτινου περιβάλλοντος. Ειδικότερα, στις επικέτες ή/και στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι:</p>

Αριθ.	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 μιας 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 (*)
								<p>1. Τα προϊόντα δεν πρέπει να τοποθετούνται σε χώρους στους οποίους έχουν πρόσβαση βρέφη, παιδιά και ζώα συντροφιάς.</p> <p>2. Τα προϊόντα πρέπει να τοποθετούνται μακριά από εξωτερικούς αποχετευτικούς αγωγούς.</p> <p>3. Τα αχρησιμοποίητα προϊόντα πρέπει να αποτελούν αντικείμενο κατάλληλης διάθεσης και να μην απορρίπτονται στο αποχετευτικό δίκτυο.</p> <p>Για μη επαγγελματική χρήση εγκρίνονται μόνο ετοιμόχρηστα προϊόντα.»</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>