

## ΟΔΗΓΙΑ 2009/93/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2009

για τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της α-χλωραλόζης 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 α-χλωραλόζη.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η α-χλωραλόζη 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 Πορτογαλία, η οποία, στις 14 Νοεμβρίου 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 30 Μαΐου 2008, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν α-χλωραλόζη αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί η α-χλωραλόζη στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν α-χλωραλόζη 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.

- (6) 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.
- (7) Λαμβανομένων υπόψη των συμπερασμάτων της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο της έγκρισης των προϊόντων, η εφαρμογή ειδικών μέτρων μετριασμού του κινδύνου στα προϊόντα που περιέχουν α-χλωραλόζη 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) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία α-χλωραλόζη 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 14 που περιέχουν α-χλωραλόζη, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/ΕΚ.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.<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) 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 της α-χλωραλόζης 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 1998/8/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.
- (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/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2010, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2011.

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, 31 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «αριθ. 15»:

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 προϊ- όντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«15	α-χλωραλόζη	(R)-1,2-O-(2,2,2- τριχλωροαιθυλιδανο)- α-D-γλυκοφουρανόζη Αριθ. ΕΚ: 240-016-7 Αριθ. CAS: 15879-93-3	825 g/kg	1η Ιουλίου 2011	30 Ιουνίου 2013	30 Ιουνίου 2021	14	<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>Ειδικότερα, δεν είναι δυνατή η έγκριση προϊόντων για υπαίθρια χρήση, εάν δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα που να καταδεικνύουν ότι το εξεταζόμενο προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εάν είναι ανάγκη με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1. Η ονομαστική συγκέντρωση της δραστικής ουσίας στα προϊόντα δεν υπερβαίνει τα 40 g/kg.</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 προϊ- όντων	Ειδικές διατάξεις (*)
								<p>2. Τα προϊόντα περιέχουν μέσο πρόκλησης απο- στροφής και βαφή.</p> <p>3. Εγκρίνονται μόνο προϊόντα προοριζόμενα να χρησιμοποιηθούν σε σφραγισμένα κουτιά δολωμάτων που δεν είναι δυνατόν να παρα- βιαστούν.»</p>

(\*) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκδόσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>