

## ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2010/29/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Απριλίου 2010

περί τροποποίησης της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την καταχώριση της δραστικής ουσίας flonicamid (φλονικαμίδη) (IKI-220)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στις 23 Δεκεμβρίου 2003 η Γαλλία έλαβε αίτηση από την εταιρεία ISK Biosciences Europe SA για την καταχώριση της δραστικής ουσίας flonicamid (IKI-220) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2004/686/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις στοιχείων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 24 Μαΐου 2005.
- (3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από ομότιμους ειδικούς των κρατών μελών και της ΕΑΑΤ και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 18 Δεκεμβρίου 2009 με τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για την ουσία flonicamid <sup>(3)</sup>. Η εν λόγω έκθεση εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 12 Μαρτίου 2010 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία flonicamid.

- (4) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν flonicamid μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία flonicamid στο παράρτημα I της ανωτέρω οδηγίας, για να διασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούνται άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (5) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρασχεθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση, για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν flonicamid, ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μετατρέψουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες κυκλοφορίας σε πλήρεις άδειες κυκλοφορίας, να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, μεγαλύτερη προθεσμία θα πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (6) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 313 της 12.10.2004, σ. 21.<sup>(3)</sup> Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2010) 8(1), 1445, Συμπεράσματα σχετικά με την εξέταση από ομότιμους της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία flonicamid, που διατίθενται σε απευθείας σύνδεση στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

### Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις 28 Φεβρουαρίου 2011 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Μαρτίου 2011.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομέρειες σχετικά με την παραπομπή αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

### Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις υφιστάμενες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία flonicamid ως δραστική ουσία έως τις 28 Φεβρουαρίου 2011. Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία flonicamid, με εξαίρεση τους όρους του τμήματος Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει flonicamid, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Αυγούστου 2010 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του

παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία flonicamid. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των άρθρων 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει flonicamid ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 29 Φεβρουαρίου 2012 το αργότερο, ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει flonicamid ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 29 Φεβρουαρίου 2012 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Σεπτεμβρίου 2010.

### Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Απριλίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«310	Fonicamid (IKI-220) Αριθ. CAS: 158062-67-0 Αριθ. CIPAC: 763	N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide	≥ 960 g/kg  Η πρόσμειξη τολουολίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g/kg στο τεχνικό υλικό.	1η Σεπτεμβρίου 2010	31 Αυγούστου 2020	ΜΕΡΟΣ Α  Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο.  ΜΕΡΟΣ Β  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το fonicamid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010.  Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:  — στον κίνδυνο για τους χειριστές και τους εργαζομένους που επανεισέρχονται στο χώρο εφαρμογής του προϊόντος,  — στον κίνδυνο για τις μέλισσες.  Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται.  Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.»

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές των δραστικών ουσιών παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.