

ΟΔΗΓΙΑ 2010/55/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Αυγούστου 2010

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με την ανανέωση της καταχώρισης της azoxystrobin ως δραστικής ουσίας

(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⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η καταχώριση της azoxystrobin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011. Υποβλήθηκε κοινοποίηση, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2007, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας πρώτης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών⁽²⁾, σχετικά με την ανανέωση της καταχώρισης της azoxystrobin ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.
- (2) Η κοινοποίηση αυτή κρίθηκε αποδεκτή με την απόφαση 2008/656/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2008, για το αποδεκτό των κοινοποιήσεων σχετικά με την ανανέωση της καταχώρισης των δραστικών ουσιών azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium και spiroxamin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των κοινοποιούντων⁽³⁾.
- (3) Εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007, ο κοινοποιών υπέβαλε τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007, συνοδευόμενα από επεξηγήσεις σχετικά με τη συνάφεια κάθε νέας υποβληθείσας μελέτης.
- (4) Το κράτος μέλος-εισηγητής προετοίμασε έκθεση αξιολόγησης σε διαβούλευση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια: «η Αρχή») και στην Επιτροπή, στις 10 Ιουνίου 2009. Εκτός από την αξιολόγηση της ουσίας, η έκθεση περιλαμβάνει κατάλογο των μελετών στις οποίες βασίστηκε το κράτος μέλος-εισηγητής για την αξιολόγησή του.

- (5) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης στον κοινοποιούντα και σε όλα τα κράτη μέλη, ενώ διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή δημοσιοποίησε επίσης την έκθεση αξιολόγησης στο ευρύ κοινό.
- (6) Ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή, η δε Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 6 Απριλίου 2010, τα συμπεράσματά της σχετικά με την εξέταση της αξιολόγησης κινδύνου της azoxystrobin⁽⁴⁾. Η έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 9 Ιουλίου 2010 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία azoxystrobin.
- (7) Από τις διάφορες εξετάσεις που έγιναν προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν azoxystrobin είναι δυνατόν να εξακολουθούν να πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Επομένως, κρίνεται σκόπιμο να ανανεωθεί η καταχώριση της ουσίας azoxystrobin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί ότι φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία να μπορούν να συνεχίσουν να επιτρέπονται όταν συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία.
- (8) Επιπλέον, από την επανεξέταση διαπιστώθηκε ότι για τη δραστική ουσία azoxystrobin που κοινοποιήθηκε από τον κύριο φορέα που υπέβαλε στοιχεία, η παρασκευαστική πρόσμιξη «τολουόλιο» θεωρείται τοξικολογικό πρόβλημα και, επομένως, η παρουσία του στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία πρέπει να μην υπερβαίνει το μέγιστο όριο των 2 γραμμαρίων ανά κιλό.
- (9) Από τα νέα στοιχεία που υποβλήθηκαν διαπιστώνεται ότι η ουσία azoxystrobin μπορεί να αποτελέσει κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς. Επομένως, με επιφύλαξη του συμπεράσματος ότι η καταχώριση της azoxystrobin πρέπει να ανανεωθεί, κρίνεται σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω πληροφορίες γι' αυτά τα συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Επομένως, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον κοινοποιούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου βάσει πιο πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων σχετικά με τον κίνδυνο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όσον αφορά ήσσονος σημασίας προϊόντα μετάλλαξης του εδάφους, και τον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 169 της 29.6.2007, σ. 10.⁽³⁾ ΕΕ L 214 της 9.8.2008, σ. 70.⁽⁴⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου της δραστικής ουσίας azoxystrobin ύστερα από αίτηση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, *EFSA Journal* 2010· 8(4):1542.

- (10) Πριν από την ανανέωση της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πρέπει να μεσολαβήσει ευλόγο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την ανανέωση.
- (11) Με επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ως αποτέλεσμα της ανανέωσης της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την ανανέωση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν azoxystrobin, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη ανανεώνουν, όπου ενδείκνυται με τροποποιήσεις, ή απορρίπτουν την ανανέωση αδειών. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και αξιολόγηση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 31 Ιανουαρίου 2012 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2012.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία azoxystrobin ως δραστική ουσία έως την 31η Ιανουαρίου 2012.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία azoxystrobin, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει azoxystrobin, 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 τις 31 Ιουλίου 2011 το αργότερο, τα κράτη μέλη, όπου χρειάζεται, επαναξιολογούν τα προϊόντα, ώστε να συνεκτιμηθούν οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, 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 το azoxystrobin. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν εξακολουθεί να ικανοποιεί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Μετά τον προσδιορισμό αυτό, τα κράτη μέλη, όπου χρειάζεται, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Ιουλίου 2015 το αργότερο.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία azoxystrobin μεταξύ άλλων δραστικών ουσιών που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Ιουλίου 2011 το αργότερο, και τουλάχιστον μία από αυτές συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στο διάστημα από την 1η Ιανουαρίου 2009 έως τις 31 Ιουλίου 2011, 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 azoxystrobin. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν ικανοποιεί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Μετά τον προσδιορισμό αυτό, τα κράτη μέλη, όπου χρειάζεται, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια πριν από τις 31 Ιουλίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Αυγούστου 2011.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Αυγούστου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/EK, η σειρά 2 αντικαθίσταται από τα εξής:

| «Αριθ. | Κοινή ονομασία, αριθμοί αναγνώρισης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα ⁽¹⁾ | Έναρξη ισχύος | Λήξη της καταχώρισης | Ειδικές διατάξεις |
|--------|--|---|--|-------------------|----------------------|---|
| 2 | Azoxystrobin Αριθ. CAS 131860-33-8 Αριθ. CIPAC 571 | (E)-2-{2[6-(2-κυανοφαινοξυ)πυριμιδιν-4-υλοξυ]φαινυλ}-3-μεθοξυακρυλικό μεθύλιο | ≥ 930 g/kg 2 g/kg μέγιστη περιεκτικότητα σε τολουόλιο Μέγιστη περιεκτικότητα Z-ισομερούς 25 g/kg | 1η Αυγούστου 2011 | 31 Ιουλίου 2021 | ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΤΜΗΜΑ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία azoxystrobin και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 9 Ιουλίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στις προδιαγραφές για την τεχνικά καθαρή δραστική ουσία, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, οι οποίες πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσήκοντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας πρέπει να συγκρίνεται και να επαληθεύεται ως προς τις εν λόγω προδιαγραφές της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας. — στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όταν χρησιμοποιείται η δραστική ουσία σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι όροι χορήγησης της αδείας περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα υπόγεια ύδατα και τους υδρόβιους οργανισμούς. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες υποβάλλουν τέτοιου είδους μελέτες στην Επιτροπή έως την 31η Οκτωβρίου 2012.» |

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.