

ΟΔΗΓΙΑ 2010/56/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Αυγούστου 2010

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την ανανέωση της καταχώρισης του prohexadione 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 ισχύς της καταχώρισης της δραστικής ουσίας prohexadione (με παλαιότερη ονομασία «άλας προεξαδιόνης με ασβέστιο») στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011. 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⁾, απεστάλη κοινοποίηση για την ανανέωση της καταχώρισης του prohexadione ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.
- (2) Η εν λόγω κοινοποίηση 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, fluoxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium και spiromoxifen 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 μαζί με εξηγήσεις όσον αφορά τη χρησιμότητα κάθε νέας υποβληθείσας μελέτης.
- (4) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 22 Μαΐου 2009. Εκτός από την αξιολόγηση της ουσίας, η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει και κατάλογο των μελετών πάνω στις οποίες βασίστηκε το κράτος μέλος-εισηγητής για να πραγματοποιήσει την αξιολόγησή του.
- (5) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης στον κοινοποιούντα και σε όλα τα κράτη μέλη και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έδωσε επίσης την έκθεση αξιολόγησης στη διάθεση του κοινού.

- (6) Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Επιτροπής, η έκθεση αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και από την Αρχή, η οποία και παρουσίασε τα συμπεράσματά της από την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου για την ουσία prohexadione (εξετάστηκε η παραλλαγή «άλας προεξαδιόνης με ασβέστιο») ⁽⁴⁾ στην Επιτροπή στις 6 Απριλίου 2010. Η έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής επανεξετάστηκαν 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 επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία prohexadione.
- (7) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν prohexadione μπορεί να αναμένεται ότι θα συνεχίσουν 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 παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να ανανεωθεί η καταχώριση της δραστικής ουσίας prohexadione στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα μπορεί να επιτραπεί η συνέχιση της χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία εφόσον συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία.
- (8) Πριν από την ανανέωση της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο 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.
- (9) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της ανανέωσης της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την ανανέωση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν prohexadione ώστε να εξασφαλιστεί ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Κατά την κρίση τους, τα κράτη μέλη πρέπει να ανανεώνουν, με τροποποιήσεις εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ή να αρνούνται την ανανέωση των αδειών. Κατά παρέκκλιση από αυτή την προθεσμία, μεγαλύτερη προθεσμία πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του επικαιροποιημένου περιεχόμενου 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.

⁽⁴⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία prohexadione – κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Δελτίο EFSA 2010, τόμος 8 (τεύχος 3), άρθρο 1555.

⁽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.

- (10) Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (11) 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Ιανουαρίου 2012, 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 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 prohexadione ως δραστική ουσία έως τις 31 Ιανουαρίου 2012.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν ιδίως εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία prohexadione, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά αυτή τη δραστική ουσία, καθώς και εάν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ 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 prohexadione, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Ιουλίου 2011 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν, κατά περίπτωση, τα προϊόντα ώστε να λάβουν υπόψη τις εξελίξεις που έχουν επέλθει στις επιστημονικές

και τεχνικές γνώσεις και σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το prohexadione. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Ιουλίου 2015.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει prohexadione μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Ιουλίου 2011 το αργότερο, και τουλάχιστον μία εξ αυτών καταχωρίστηκε στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2009 και 31ης 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 πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το prohexadione. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Ιουλίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή οδηγίες με την/τις οποία/-ες καταχωρίστηκε/-αν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εάν η τελευταία 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/ΕΟΚ, η σειρά 8 αντικαθίσταται από τα εξής:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«8	prohexadione Αριθ. CAS 127277-53-6 (άλας προεξαδιόνης με ασβέστιο) Αριθ. CIPAC 567 (prohexadione) Αριθ. CIPAC 567.020 (άλας προεξαδιόνης με ασβέστιο)	3,5-διοξο-4- προπιονυλοκυκλοεξανοκαρβοξυλικό οξύ	≥ 890 g/kg (εκφρασμένο ως άλας προεξαδιόνης με ασβέστιο)	1η Αυγούστου 2011	31 Ιουλίου 2021	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ρυθμιστικό της ανάπτυξης των φυτών. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για το prohexadione, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 9 Ιουλίου 2010.»

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