

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/87/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Δεκεμβρίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθεί η ουσία fenbuconazole ως δραστική ουσία και την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τρίτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η ουσία fenbuconazole.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 11 στοιχείο ε) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002, ο αιτών απέσυρε την υποστήριξη του για την καταχώριση της εν λόγω δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης. Επομένως, η απόφαση της Επιτροπής 2008/934/ΕΚ, της 5ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με την μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες⁽⁴⁾ εγκρίθηκε αναφορικά με την μη καταχώριση της ουσίας fenbuconazole.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών (εφεξής ο αιτών) υπέβαλε νέα αίτηση ζητώντας την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008 για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής

της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι⁽⁵⁾ αυτής.

- (4) Η αίτηση υποβλήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο, το οποίο είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Η χρονική περίοδος για την ταχεία διαδικασία τηρήθηκε. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/934/ΕΚ. Η αίτηση αυτή συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Το Ηνωμένο Βασίλειο αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε την έκθεση αυτή στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 20 Ιουλίου 2009. Η Αρχή γνωστοποίησε την συμπληρωματική έκθεση στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα για σχολιασμό και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή υπέβαλε τα συμπεράσματα της αναφορικά με την ουσία fenbuconazole στην Επιτροπή στις 18 Μαρτίου 2010⁽⁶⁾. 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 28 Οκτωβρίου 2010 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία fenbuconazole.
- (6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fenbuconazole μπορεί να αναμένεται 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 ανασκόπησης της

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.⁽³⁾ ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.⁽⁴⁾ ΕΕ L 333 της 11.12.2008, σ. 11.⁽⁵⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων • Συμπέρασμα της επανεξέτασης από ομοτίμους της εκτίμησης της επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία fenbuconazole. EFSA Journal 2010; 8(4):1558. [67pp]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1558. Διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία fenbucconazole στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (7) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με 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 προϋποθέσεις. Επομένως, ενδείκνυται να απαιτείται από τον αιτούντα να υποβάλει επιβεβαιωτικά δεδομένα σχετικά με υπολείμματα παραγώγων μεταβολισμού τριαζόλης (TDM) σε κύριες καλλιέργειες, καλλιέργειες αμειψισποράς και προϊόντα ζωικής προέλευσης. Για λεπτομερέστερη αξιολόγηση των πιθανών ιδιοτήτων που διαταράσσουν τη φυσιολογική ενδοκρινική λειτουργία, ενδείκνυται να απαιτηθεί η υποβολή της ουσίας fenbucconazole σε περαιτέρω δοκιμές μόλις υπάρξουν κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ για δοκιμές σχετικές με διαταραχές της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας ή, εναλλακτικά, κατευθυντήριες γραμμές για δοκιμή συμφωνημένες στο επίπεδο της Ένωσης.
- (8) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I πρέπει να μεσολαβεί εύλογο χρονικό διάστημα που να επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν, για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.
- (9) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη προθεσμία έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fenbucconazole, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα III πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (10) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992 σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽¹⁾ έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, και ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Η απόφαση 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2008 σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας fenbucconazole και την ανάκληση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιείχαν την ουσία αυτή μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι απαραίτητο να διαγραφεί η γραμμή που αφορά την ουσία fenbucconazole στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.
- (13) Κατά συνέπεια, ενδείκνυται να τροποποιηθεί η οδηγία 2008/934/ΕΚ, αντίστοιχα.
- (14) 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 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Η γραμμή που αφορά την ουσία fenbucconazole στο παράρτημα της απόφασης 2008/934/ΕΚ διαγράφεται.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, μέχρι τις 31 Οκτωβρίου 2011 το αργότερο, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Νοεμβρίου 2011.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fenbuconazole ως δραστική ουσία έως την 1η Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία fenbuconazole, με εξαίρεση αυτούς του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που 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 fenbuconazole, είτε ως τη 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 30 Απριλίου 2011 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 fenbuconazole. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει fenbuconazole ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Απριλίου 2015 το αργότερο ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει fenbuconazole ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Απριλίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή στις οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 5

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

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Δεκεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί αναγνώρισης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«320	Fenbuconazole Αριθ. CAS: 114369-43-6 Αριθ. CIPAC: 694	(R,S) 4-(4-χλωροφαινυλο)-2-φαινυλο-2-(1H-1,2,4τριαζολ-1-υλομεθυλ)βουτυροντριλίο	≥ 965 g/kg	1η Μαΐου 2011	30 Απριλίου 2021	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνο ως μυκητοκτόνου.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την υλοποίηση των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης σχετικά με την fenbuconazole και ειδικά τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων της 28ης Οκτωβρίου 2010.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην ασφάλεια των χειριστών και στην εξασφάλιση ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, — στη μέσω της διατροφής έκθεση των καταναλωτών σε υπολείμματα παραγώγων μεταβολισμού τριαζόλης (TDM), — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς, πτηνά και θηλαστικά. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα πρέπει να ζητούν την υποβολή επιβεβαιωτικών δεδομένων σχετικά με υπολείμματα παραγώγων μεταβολισμού τριαζόλης (TDM) σε κύριες καλλιέργειες, καλλιέργειες αμειψισποράς και προϊόντα ζωικής προέλευσης.</p> <p>Θα εξασφαλίζουν ότι ο αιτών θα υποβάλει τέτοιου είδους μελέτες στην Επιτροπή έως την 30ή Απριλίου 2013.</p> <p>Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη θα πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο αιτών θα υποβάλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις δυνητικά επιβλαβείς για το ενδοκρινικό σύστημα ιδιότητες της fenbuconazole εντός δύο ετών από την έγκριση των κατευθυντήριων γραμμών του ΟΟΣΑ για οδηγίες δοκιμών ή, εναλλακτικά, συμφωνημένων κατευθυντήριων γραμμών της Ένωσης, για δοκιμές σχετικά με επιβλαβείς ιδιότητες για το ενδοκρινικό σύστημα.»</p>

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση αξιολόγησης.