

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/90/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Δεκεμβρίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ώστε να καταχωριστεί η ουσία *pyridaben* ως δραστική ουσία, και για 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 (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής⁽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. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία *pyridaben*.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 11ε 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. Ως συνέπεια των ανωτέρω, για τη μη καταχώριση της ουσίας *pyridaben* εκδόθηκε η απόφαση 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες⁽⁴⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών (στο εξής «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 εκτίμησης 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⁾.

(4) Η αίτηση υποβλήθηκε στις Κάτω Χώρες, που είχαν οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Τηρήθηκε ο χρονικός περιορισμός για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/934/ΕΚ. Η αίτηση αυτή τηρεί επίσης τις υπόλοιπες ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(5) Οι Κάτω Χώρες αξιολόγησαν τα πρόσθετα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και ετοίμασαν συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησαν την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 15 Ιουνίου 2009. Η Αρχή κοινοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για σχόλια 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 συμπεράσματά της για την ουσία *pyridaben* στην Επιτροπή στις 28 Μαΐου 2010⁽⁶⁾. Η εν λόγω έκθεση αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση 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 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *pyridaben*.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *pyridaben* μπορεί να αναμένεται ότι 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 Επιτροπής. Συνεπώς, ενδείκνυται να καταχωριστεί η ουσία *pyridaben* στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις προϊόντων φυτοπροστασίας 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, ενδείκνυται να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με κάποια συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής

⁽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 για την Ασφάλεια των Τροφίμων, Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία *pyridaben*. Δελτίο ΕΑΑΤ 2010· 8(6):1632. [σ. 70]. doi:10.2903/efsa.2010.1632. Διατίθεται διαδικτυακά: www.efsa.europa.eu

- ουσίας στο παράρτημα I ενδέχεται να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Συνεπώς, ενδείκνυται να ζητηθεί από τον αιτούντα να προσκομίσει περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιώσει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων όσον αφορά την έκθεση στους μεταβολίτες W-1 και B-3 από φωτόλυση σε υδατικό σύστημα, τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα θηλαστικά και την εκτίμηση των λιποδιαλυτών καταλοίπων.
- (8) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I 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 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 παρασχεθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν rygidaben, ώστε να εξασφαλιστεί 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, κατά περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, 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 που ορίζονται στην οδηγία 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. Εντούτοις, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους των αδειών, σε σχέση με τις οδηγίες που έχουν έως τώρα εκδοθεί για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (11) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Η απόφαση 2008/934/ΕΚ προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας rygidaben και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι ανάγκη να δια-
- γραφεί η σειρά που περιέχει την ουσία rygidaben στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης.
- (13) Επομένως, η απόφαση 2008/934/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν πριν από τις 31 Οκτωβρίου 2011, 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 τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Νοεμβρίου 2011.

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 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 rygidaben ως δραστική ουσία πριν από 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 rygidaben, με εξαίρεση αυτούς του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί 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 rygidaben, 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 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 rygidaben. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(¹) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει pyridaben 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 pyridaben 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 οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια 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, 7 Δεκεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή

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	Ειδικές διατάξεις
«318	Rygidaben Αριθ. CAS: 96489-71-3 Αριθ. CIPAC: 583	2-τριτ. βουτυλο-5-(4-τριτ. βουτυλοβενζυλοθειο)-4-χλωροπυριδαζιν-3(2H)-όνη	> 980 g/kg	1η Μαΐου 2011	30 Απριλίου 2021	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία rygidaben, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 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· — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς και θηλαστικά· — στον κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών. <p>Πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυσης του κινδύνου στους όρους της έγκρισης και να ξεκινήσουν προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση της πραγματικής έκθεσης των μελισσών στην ουσία rygidaben σε περιοχές που οι μέλισσες χρησιμοποιούν συστηματικά για τη συλλογή μελιού ή τις οποίες εκμεταλλεύονται οι μελισσοκόμοι, όπου αυτό ενδείκνυται.</p> <p>Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> — τους κινδύνους για το υδατικό περιβάλλον από την έκθεση στους μεταβολίτες W-1 και B-3 από φωτόλυση σε υδατικό σύστημα, — τον δυνητικό μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα θηλαστικά, — την αξιολόγηση των λιποδιαλυτών καταλοίπων. <p>Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει αυτά τα επιβεβαιωτικά στοιχεία στην Επιτροπή έως τις 30 Απριλίου 2013.»</p>

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