

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/92/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Δεκεμβρίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ώστε να καταχωριστεί η ουσία bromiconazole ως δραστική ουσία

(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. Ο εν λόγω κατάλογος περιελάμβανε την ουσία bromiconazole. Με την απόφαση 2008/832/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾ αποφασίστηκε να μην περιληφθεί η ουσία bromiconazole στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) 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 συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι⁽⁵⁾.
- (3) Η αίτηση υποβλήθηκε στο Βέλγιο, που είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. 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 2008/832/ΕΚ. Η αίτηση αυτή συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του

άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008. Το Βέλγιο αξιολόγησε τις νέες πληροφορίες και στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση. Στις 8 Οκτωβρίου 2010 διαβίβασε την εν λόγω έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή.

- (4) Η Αρχή κοινοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα υπόλοιπα κράτη μέλη και στον αιτούντα για παρατηρήσεις και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και έπειτα από αίτηση της Επιτροπής, η συμπληρωματική έκθεση εξετάστηκε αρμοδίως από τα κράτη μέλη και από την Αρχή. Η αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με την ουσία bromiconazole στις 29 Ιουλίου 2010⁽⁶⁾. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση και το συμπέρασμα 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 23 Νοεμβρίου 2010 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία bromiconazole.
- (5) Η συμπληρωματική έκθεση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το νέο συμπέρασμα της Αρχής επικεντρώνονται στις ανησυχίες που υπαγορεύουν τη μη καταχώριση της εν λόγω ουσίας. Ειδικότερα, οι εν λόγω ανησυχίες ήταν ο υψηλός κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς και η έλλειψη διαθέσιμων πληροφοριών όσον αφορά την εκτίμηση της δυναμικής επιμόλυνσης των επιφανειακών υδάτων και των υπόγειων υδάτων.
- (6) Οι νέες πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα επέτρεψαν την εκτίμηση της δυναμικής επιμόλυνσης των επιφανειακών υδάτων και των υπόγειων υδάτων. Οι πληροφορίες που είναι τώρα διαθέσιμες δείχνουν ότι ο κίνδυνος επιμόλυνσης των υπόγειων υδάτων είναι χαμηλός και ότι ο κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς είναι αποδεκτός.
- (7) Συνεπώς, τα πρόσθετα στοιχεία και πληροφορίες που υπέβαλε ο αιτών επιτρέπουν την εξάλειψη των συγκεκριμένων λόγων ανησυχίας που οδήγησαν στη μη καταχώριση. Δεν ανέκυψαν άλλα επιστημονικά ερωτήματα.

⁽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 295 της 4.11.2008, σ. 53.⁽⁵⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromiconazole, *The EFSA Journal* 2010· 8(8):1704 [84 σελίδες]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1704. Διατίθεται στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal -.

- (8) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία bromiconazole μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιούν, 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, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία bromiconazole στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (9) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να υπόκειται σε όρους. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες που είναι παράγωγα του τριαζολίου (TDM) σε πρωταρχικές καλλιέργειες, εναλλασσόμενες καλλιέργειες και προϊόντα ζωικής προέλευσης, επιπλέον των πληροφοριών για τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα φυτοφάγα θηλαστικά. Για να εξειδικευθεί περισσότερο η αξιολόγηση των δυνητικά επιβλαβών για το ενδοκρινικό σύστημα ιδιοτήτων, είναι σκόπιμο να ζητηθεί να υποβληθεί η ουσία bromiconazole σε περαιτέρω δοκιμές, μόλις υπάρξουν κατευθυντήριες γραμμές δοκιμών του ΟΟΣΑ ή, εναλλακτικά, της Κοινότητας, σχετικά με επιβλαβείς ιδιότητες για το ενδοκρινικό σύστημα.
- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο η οδηγία 91/414/ΕΟΚ να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο την 30ή Ιουνίου 2011. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

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

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 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 (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«323	Bromuconazole Αριθ. CAS 116255-48-2 Αριθ. CIPAC 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-βρωμο-2-(2,4-δichλωροφαινυλο)τετραϋδροφουρουλο]-1H-1,2,4-τριαζόλιο	≥ 960 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2011	31 Ιανουαρίου 2021	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την υλοποίηση των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με την ουσία bromuconazole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Νοεμβρίου 2010.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</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, κατά περίπτωση, — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως επαρκείς ζώνες απομόνωσης. <p>Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες που είναι παράγωγα του τριαζολίου (TDM) σε πρωταρχικές καλλιέργειες, εναλλασσόμενες καλλιέργειες και προϊόντα ζωικής προέλευσης, — πληροφορίες για την περαιτέρω εξέταση του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα φυτοφάγα θηλαστικά. <p>Διασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αιτήματος του οποίου η ουσία bromuconazole καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, παρέχει τις εν λόγω επιβεβαιωτικές πληροφορίες στην Επιτροπή έως την 31η Ιανουαρίου 2013 το αργότερο.</p> <p>Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίσουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις δυνητικά επιβλαβείς για το ενδοκρινικό σύστημα ιδιότητες της ουσίας bromuconazole εντός δύο ετών από την έγκριση των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών του ΟΟΣΑ ή, εναλλακτικά, της Κοινότητας, σχετικά με επιβλαβείς ιδιότητες για το ενδοκρινικό σύστημα.»</p>

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