

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/2/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιανουαρίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία myclobutanil 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 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 myclobutanil.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 11ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ο κοινοποιών απέσυρε την υποστήριξή 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 έκθεσης αξιολόγησης. Συνεπώς, 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⁾ εκδόθηκε σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας myclobutanil.
- (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 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 στο Βέλγιο που είχε 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 συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Το Βέλγιο αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και εκπόνησε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε την εν λόγω έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 22 Οκτωβρίου 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 myclobutanil στην Επιτροπή στις 11 Ιουλίου 2010⁽⁶⁾. Το σχέδιο έκθεσης 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 23 Νοεμβρίου 2010 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία myclobutanil.
- (6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία myclobutanil 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 Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία myclobutanil στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την υπό εξέταση δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

⁽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 myclobutanil. Δελτίο EFSA 2010 8(10) 1682 [83σ]. doi: 10.2903/jefsa.2010.1682 διατίθεται σε απευθείας σύνδεση στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽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.

- (7) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να ληφθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά 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. Συνεπώς, ενδείκνυται να ζητηθεί από τον αιτούντα να προσκομίσει περαιτέρω πληροφορίες για τα κατάλοιπα της ουσίας myclobutanil και τους μεταβολίτες της σε επόμενες καλλιεργητικές περιόδους και πληροφορίες που επιβεβαιώνουν ότι τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τα κατάλοιπα καλύπτουν όλες τις ενώσεις που εμπίπτουν στον ορισμό των 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 παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία myclobutanil, ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται 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 θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την παραπάνω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και αξιολόγηση 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.
- (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, 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 εγκριθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο η οδηγία 91/414/ΕΟΚ να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (12) Η απόφαση 2008/934/ΕΚ προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας myclobutanil και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι ανάγκη να διαγραφεί η σειρά που περιέχει την ουσία myclobutanil 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ 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 αναφέρεται στην ουσία myclobutanil στο παράρτημα της απόφασης 2008/934/ΕΚ διαγράφεται.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Νοεμβρίου 2011, 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 εν λόγω διατάξεις από την 1η Δεκεμβρίου 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 myclobutanil ως δραστική ουσία έως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία myclobutanil, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά αυτή τη δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία myclobutanil, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Μαΐου 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 myclobutanil. 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.

Υστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) όταν ένα προϊόν περιέχει την ουσία myclobutanil ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 το αργότερο· ή
- β) όταν ένα προϊόν περιέχει την ουσία myclobutanil ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανα-

καλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή στις αντίστοιχες οδηγίες με την οποία ή τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή οι σχετικές 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 Ιουνίου 2011.

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Ιανουαρίου 2011.

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 τυποποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
« 324	Myclobutanil Αριθ. CAS: 88671-89-0 CIPAC No: 442	(RS)-2-(4-χλωροφαινυλο)-2-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλομεθυλεξανοντρίλιο)	≥ 925 g/kg Η ουσία πρόσμειξης 1-μεθυλοπυρρολιδινόνη-2 δεν θα πρέπει να υπερβαίνει το 1g/kg στην καθαρά τεχνική δραστική ουσία	1η Ιουνίου 2011	31 Μαΐου 2021	ΤΜΗΜΑ 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 ανασκόπησης για την ουσία myclobutanil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Νοεμβρίου 2010. Στη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του χειριστή και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης συνιστούν τη χρησιμοποίηση κατάλληλου ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού όπου ενδείκνυται. Οι όροι χρήσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με τα κατάλοιπα της ουσίας myclobutanil και των μεταβολιτών της σε επόμενες καλλιεργητικές περιόδους, καθώς και πληροφορίες που επιβεβαιώνουν ότι τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με τα κατάλοιπα καλύπτουν όλες τις ενώσεις που εμπίπτουν στον ορισμό των καταλοίπων. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω επιβεβαιωτικές πληροφορίες στην Επιτροπή έως τις 31 Ιανουαρίου 2013.»

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