

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/19/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Μαρτίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ώστε να καταχωριστεί η ουσία tau-fluvalinate ως δραστική ουσία, και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής

(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 περιλαμβάνει την ουσία tau-fluvalinate.
- (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. Κατά συνέπεια, για τη μη καταχώριση της ουσίας tau-fluvalinate 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 συμπεριλαμβάνονται 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 στη Δανία, που είχε οριστεί ως το κράτος μέλος εισηγητής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Τηρήθηκε η χρονική περίοδος 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 εν λόγω αίτηση πληροί επίσης τις υπόλοιπες ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Η Δανία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή την 1η Οκτωβρίου 2009. Η Αρχή γνωστοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για την υποβολή σχολίων και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και κατόπιν αίτησης της Επιτροπής, η Αρχή παρουσίασε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της για την ουσία tau-fluvalinate στις 17 Ιουνίου 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 28 Ιανουαρίου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία tau-fluvalinate.

⁽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 tau-fluvalinate. *The EFSA Journal* 2010· 8(7):1645. [70 σελ.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1645. Διατίθεται στο διαδίκτυο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu⁽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.

- (6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν tau-fluvalinate 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, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία tau-fluvalinate στο παράρτημα I, 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.
- (7) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ορισμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιώσει τα αποτελέσματα της εκτίμησης επικινδυνότητας βάσει των πλέον πρόσφατων επιστημονικών στοιχείων, όσον αφορά την επικινδυνότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς, τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα και τις δυνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον από την ενδεχόμενη εναντιοεκλεκτική υποβάθμιση των περιβαλλοντικών υποστρωμάτων.
- (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 ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν tau-fluvalinate ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα 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 δοθεί μεγαλύτερη χρονική ευχέρεια 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 της πρώτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά 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 τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει αποδεδειγμένα 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 tau-fluvalinate και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία έως την 31η Δεκεμβρίου 2011. Είναι ανάγκη να απαλειφθεί η σειρά που περιέχει την tau-fluvalinate 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 όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Η σειρά που αφορά την ουσία tau-fluvalinate στο παράρτημα της απόφασης 2008/934/ΕΚ απαλείφεται.

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 πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών 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.

(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 tau-fluvalinate ως δραστική ουσία έως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία tau-fluvalinate, 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 tau-fluvalinate είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους 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 tau-fluvalinate. 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.

Ύστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει tau-fluvalinate ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει tau-fluvalinate ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν 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, 2 Μαρτίου 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 ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«335	Tau-fluvalinate Αριθ. CAS: 102851-06-9 Αριθ. CIPAC: 786	(RS)-α-cyano-3-phenoxybenzyl N-(2-chloro-α,α-trifluoro-p-tolyl)-D-valinate (Ποσοστό ισομερών 1:1)	≥ 920 g/kg (ισομερή R-α-κυανο και S-α-κυανο σε αναλογία 1:1) Προσμεixεις: Τολουόλιο: το ανώτερο 5 g/kg	1η Ιουνίου 2011	31 Μαΐου 2021	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία tau-fluvalinate, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Ιανουαρίου 2011. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και στην εξασφάλιση ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου· β) στον κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα και στην εξασφάλιση ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου· γ) το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας συγκρίνεται και επαληθεύεται ως προς την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού, όπως αυτό παράγεται για εμπορικούς σκοπούς. Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με: — τον κίνδυνο βιοσυσσώρευσης/βιομεγέθυνσης στο υδάτινο περιβάλλον, — τον κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα· Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω επιβεβαιωτικές πληροφορίες στην Επιτροπή έως τις 31 Μαΐου 2013. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες δύο έτη μετά την έκδοση συγκεκριμένων οδηγιών, όσον αφορά: τις δυνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον από την ενδεχόμενη εναντιοεκλεκτική υποβάθμιση των περιβαλλοντικών υποστρωμάτων.»

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