

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2011/57/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Απριλίου 2011

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία fluometuron 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 της δεύτερης και της τρίτης φάσης 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 fluometuron.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 11ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 οι κοινοποιούντες απέσυραν την υποστήριξή τους 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 για τη μη καταχώριση της ουσίας fluometuron.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι αρχικοί κοινοποιούντες (στο εξής «οι αιτούντες») υπέβαλαν 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 στην Ελλάδα, η οποία 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 2008/934/ΕΚ. Η αίτηση αυτή είναι επίσης σύμφωνη με τις υπόλοιπες ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

- (5) Η Ελλάδα αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τους αιτούντες και εκπόνησε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε την εν λόγω έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 27 Ιανουαρίου 2010. Η Αρχή γνωστοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για υποβολή σχολίων και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και μετά από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή παρουσίασε τα συμπεράσματά της για την ουσία fluometuron στην Επιτροπή στις 14 Δεκεμβρίου 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 11 Μαρτίου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία fluometuron.
- (6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fluometuron 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 επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία fluometuron στο παράρτημα Ι, 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, 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 ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να ζητηθεί από τους αιτούντες να προσκομίσουν περαιτέρω πληροφορίες που να επιβεβαιώνουν τις τοξικολογικές ιδιότητες του μεταβολίτη φυτών τριφθοροοξικό οξύ και τις αναλυτικές μεθόδους για την παρακολούθηση της ουσίας fluometuron στον αέρα και του μεταβολίτη εδάφους τριφθορομεθυλανιλίνη στον αέρα και το έδαφος. Στην περίπτωση που η ουσία fluometuron ταξινομείται, στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽⁷⁾, ως «ύποπτη για πρόκληση καρκίνου», τα οικεία κράτη μέλη πρέπει να ζητήσουν την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών που να επιβεβαιώνουν τη σημασία των μεταβολιτών εδάφους desmethyl-fluometuron και τριφθορομεθυλανιλίνη για τα υπόγεια ύδατα.

⁽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 - πόρισμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία fluometuron. EFSA Journal 2011· 9(1):1958. [σ. 54] doi:10.2903/j.efsa.2011.1958. Διαθέσιμο στη διαδικτυακή διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.⁽⁷⁾ ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1.

- (8) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I πρέπει να μεσολαβεί εύλογο χρονικό διάστημα που θα 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, θα πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση, για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν fluometuron, ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, 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 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 της πρώτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων⁽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 διασαφηνιστούν 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, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους των εγκρίσεων, 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 fluometuron 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 fluometuron στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η απόφαση 2008/934/ΕΚ.
- (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 όπως καθορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 30 Νοεμβρίου 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 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 fluometuron ως δραστική ουσία έως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία fluometuron, με εξαίρεση τους όρους 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 την ουσία fluometuron, 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 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 fluometuron. 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 αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία fluometuron ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 το αργότερο· ή

(¹) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία fluometuron ως μία από πολλές δραστικές ουσίες τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, 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 καταχωρίστηκαν 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, 27 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«343	Fluometuron Αριθ. CAS: 2164-17-2 αριθ. CIPAC: 159	1,1-διμεθυλο-3-(α,α,α-τριφθορο-μ-τολυλο)ουρία	≥ 940 g/kg	1η Ιουνίου 2011	31 Μαΐου 2021	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως παρασιτοκτόνο μόνο σε βαμβάκι.</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 fluometuron και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Μαρτίου 2011.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη:</p> <p>α) δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων και εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας·</p> <p>β) δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες· εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυσης του κινδύνου και την υποχρέωση εφαρμογής προγραμμάτων παρακολούθησης για να ελέγχεται η πιθανή έκπλυση της ουσίας fluometuron και των μεταβολιτών εδάφους desmethyl-fluometuron και τριφθορομεθυλανιλίνης σε ευπαθείς περιοχές, όπου ενδεικνύται·</p> <p>γ) δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο από μακροοργανισμούς του εδάφους που δεν αποτελούν στόχο, εκτός γαιοσκωλικών και μη στοχευόμενων φυτών, και εξασφαλίζουν ότι οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυσης κινδύνων, όπου ενδεικνύται.</p> <p>Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αιτούντες υποβάλλουν στην Επιτροπή περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <p>α) τις τοξικολογικές ιδιότητες του μεταβολίτη φυτών τριφθοροοξικό οξύ·</p> <p>β) τις αναλυτικές μεθόδους για την παρακολούθηση της ουσίας fluometuron στον αέρα·</p> <p>γ) τις αναλυτικές μεθόδους για την παρακολούθηση του μεταβολίτη εδάφους τριφθορομεθυλανιλίνης στον αέρα και το έδαφος·</p> <p>δ) τη σημασία για τα υπόγεια ύδατα των μεταβολιτών εδάφους desmethyl-fluometuron και τριφθορομεθυλανιλίνης, εάν η ουσία fluometuron ταξινομείται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως «ύποπτη για πρόκληση καρκίνου».</p> <p>Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι αιτούντες υποβάλουν στην Επιτροπή, έως τις 31 Μαρτίου 2013, τις πληροφορίες που ορίζονται στα στοιχεία α), β) και γ) και τις πληροφορίες που ορίζονται στο στοιχείο δ) εντός έξι μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης ταξινόμησης της ουσίας fluometuron.»</p>

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