

ΟΔΗΓΙΑ 2011/67/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2011

με την οποία τροποποιείται η οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της αβαμεκτίνης ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά ⁽²⁾, περιλαμβάνει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η αβαμεκτίνη.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η αβαμεκτίνη έχει αξιολογηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, που ορίζεται στο παράρτημα V της ίδιας οδηγίας.
- (3) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκαν οι Κάτω Χώρες, οι οποίες, στις 19 Ιουνίου 2009, υπέβαλαν στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.
- (4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, στις 18 Φεβρουαρίου 2011 οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στη μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις συνάγεται πως τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων και περιέχουν αβαμεκτίνη αναμένεται ότι πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Κατόπιν των ανωτέρω, είναι σκόπιμο να περιληφθεί η αβαμεκτίνη στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

(6) Δεν έχουν αξιολογηθεί σε επίπεδο Ένωσης όλες οι πιθανές χρήσεις. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να αξιολογήσουν τα κράτη μέλη τις εν λόγω χρήσεις ή εκδοχές έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για ανθρώπινους πληθυσμούς και περιβαλλοντικές συνιστώσες που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης, και, κατά τη χορήγηση έγκρισης των προϊόντων, να εξασφαλίσουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισμένων κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Με βάση τους κινδύνους που εντοπίζονται για το ιζημα όταν προϊόντα χρησιμοποιούνται με κάποιο ρυθμό χρήσης και διοχετεύονται σε μονάδα επεξεργασίας λυμάτων, είναι σκόπιμο να απαιτείται η μη αδειοδότηση των εν λόγω προϊόντων γι' αυτές τις χρήσεις, εκτός αν υποβληθούν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εν ανάγκη, με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.

(8) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο έγκρισης των προϊόντων, η εφαρμογή μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Ειδικότερα, όσον αφορά τους ενδεχόμενους κινδύνους για νήπια και παιδιά, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου, για την ελαχιστοποίηση της δυνητικής έκθεσης νηπίων και παιδιών.

(9) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία αβαμεκτίνη και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν ταυτόχρονα οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα κράτη μέλη.

(10) Πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε αφενός να παρέχεται στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη η δυνατότητα να προετοιμαστούν για την ικανοποίηση των συνεπαγόμενων νέων απαιτήσεων, και αφετέρου να διασφαλίζεται η δυνατότητα των αιτούντων που έχουν καταρτίσει φακέλους να επωφελοούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, αρχίζει από την ημερομηνία καταχώρισης.

(11) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογο χρονικό περιθώριο για την εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 2.

- (12) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/EK.
- (13) Τα μέτρα τα προβλεπόμενα στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Ενσωμάτωση

1. Το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου του 2012, τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για τη συμμόρφωση με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν αυτές τις διατάξεις από την 1η Ιουλίου 2013.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω 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.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των βασικών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1 Ιουλίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

Στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΟΚ καταχωρίζονται επιπροσθέτως τα ακόλουθα:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι η καθοριζόμενη στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικές διατάξεις (*)
«43	Αβαμεκτίνη	Η αβαμεκτίνη είναι μίγμα αβερμεκτίνης B_{1a} και αβερμεκτίνης B_{1b} <i>Αβαμεκτίνη:</i> Ονομασία IUPAC: δ.υ. Αριθ. ΕΚ: δ.υ. Αριθ. CAS: 71751-41-2 <i>Αβερμεκτίνη B_{1a}:</i> Ονομασία IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6'-[(S)-δευτβουτυλο]-21,24-διυδροξυ-5',11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-3,7,19-τριoxa-τετρακυκλο[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο-6-σπειρο-2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12-υλο-2,6-διδεοξυ-4-O-(2,6-διδεοξυ-3-O-μεθυλ-α-L-αραβιν-εξοπυρανοζυλο)-3-O-μεθυλ-α-L-αραβινεξοπυρανοζίτης Αριθ. ΕΚ: 265-610-3 Αριθ. CAS: 65195-55-3 <i>Αβερμεκτίνη B_{1b}:</i> Ονομασία IUPAC: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5'S,6S,6'R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-διυδροξυ-6'-ισοπροπυλο-5',11,13,22-τετραμεθυλο-2-οξο-3,7,19-τριoxaτετρακυκλο[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]εικοσιπεντα-10,14,16,22-τετραενο-6-σπειρο-2'-(5',6'-διυδρο-2'H-πυραν)-12-υλο-	Η δραστική ουσία ανταποκρίνεται και στις δύο ακόλουθες τιμές καθαρότητας: <i>Αβαμεκτίνη:</i> ελάχιστο 900 g/kg <i>Αβερμεκτίνη B_{1a}:</i> ελάχιστο 830 g/kg <i>Αβερμεκτίνη B_{1b}:</i> μέγιστο 80 g/kg	1η Ιουλίου 2013	30 Ιουνίου 2015	30 Ιουνίου 2023	18	Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τις χρήσεις ή τις εκδοχές έκθεσης καθώς και τους κινδύνους για ανθρώπινους πληθυσμούς και περιβαλλοντικές συνιστώσες που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε επίπεδο Ένωσης. Προϊόντα χρησιμοποιούμενα έτσι ώστε να μην είναι δυνατή η αποφυγή της διοχέτευσης σε μονάδα επεξεργασίας λυμάτων αδειοδοτούνται για τους ρυθμούς χρήσης για τους οποίους η εκτίμηση επικινδυνότητας σε επίπεδο Ένωσης έδειξε μη αποδεκτούς κινδύνους, εκτός αν υποβληθούν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εν ανάγκη, με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Οι εγκρίσεις υπόκεινται στην εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Ειδικότερα, λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την ελαχιστοποίηση της δυνητικής έκθεσης νηπίων και παιδιών.»

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προδεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προδεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι η καθοριζόμενη στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντος	Ειδικές διατάξεις (*)
		2,6-διδεοξυ-4-O-(2,6-διδεοξυ-3-O-μεθυλ-α-L-αραβιν-εξοφυρανοζυλο)-3-O-μεθυλ-α-L-αραβιν-νεξοφυρανοζίτης Αριθ. ΕΚ: 265-611-9 Αριθ. CAS: 65195-56-4						

(*) Για την εφαρμογή των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης είναι διαθέσιμα στον ιστότοπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>