

ΟΔΗΓΙΑ 2011/80/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Σεπτεμβρίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της lambda-cyhalothrin (λ-κυαλοθρίνη) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι

(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) Με τον κανονισμό (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⁾, θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η lambda-cyhalothrin (λ-κυαλοθρίνη).

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η lambda-cyhalothrin αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 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) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Σουηδία, η οποία, στις 8 Σεπτεμβρίου 2008, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 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 το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 6 Μαΐου 2011, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων και περιέχουν lambda-cyhalothrin αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί η lambda-cyhalothrin στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας.

(6) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να αξιολογούν τα κράτη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισμένων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το υδάτινο και το χερσαίο οικοσύστημα στην περίπτωση της εκροής προϊόντων σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων, είναι σκόπιμο να απαιτείται να μην εγκρίνονται προϊόντα για τις σχετικές χρήσεις, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα καλύπτει τις απαιτήσεις τόσο του άρθρου 5 όσο και του παραρτήματος VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εν ανάγκη με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού των κινδύνων.

(8) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν όσον αφορά την επαγγελματική χρήση χωρίς μέσα ατομικής προστασίας, είναι σκόπιμο να απαιτείται η έγκριση προϊόντων για επαγγελματική χρήση μόνον υπό τον όρο ότι χρησιμοποιούνται κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

(9) Λαμβανομένου υπόψη ότι οι χρήσεις που εξετάστηκαν αντιπροσωπευτικά στην εκτίμηση κινδύνων είναι πιθανόν να έχουν ως επακόλουθο την έμμεση έκθεση του ανθρώπου μέσω της κατανάλωσης τροφίμων, είναι σκόπιμο να απαιτείται, κατά περίπτωση, η εξακρίβωση της ανάγκης καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων ή τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάρτιση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾, ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πέραν στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Θα πρέπει να θεσπίζονται μέτρα που εξασφαλίζουν ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των ισχυόντων ανωτάτων ορίων καταλοίπων.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.⁽³⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.⁽⁴⁾ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

- (10) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία lambda-cyhalothrin και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.
- (11) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνεπαγόμενων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφελούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων η οποία αρχίζει από την ημερομηνία καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της εν λόγω οδηγίας.
- (12) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (13) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2012, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Οκτωβρίου 2013.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών 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, 20 Σεπτεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προδεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προδεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«48	<i>lambda</i> -cyhalothrin (λ-κυαλοθρίνη)	Μάζα αντίδρασης (1S,3S)-3-[(Z)-2-χλωρο-3,3,3-τριφθοροπροπενυλο]-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικού (R)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζυλίου και (1R,3R)-3-[(Z)-2-χλωρο-3,3,3-τριφθορο-προπεν-1-υλο]-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικού (S)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζυλίου (1:1) Αριθ. CAS: 91465-08-6 Αριθ. EK: 415-130-7	900 g/kg	1η Οκτωβρίου 2013	30 Σεπτεμβρίου 2015	30 Σεπτεμβρίου 2023	18	<p>Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο.</p> <p>Δεν εγκρίνονται προϊόντα που εφαρμόζονται κατά τρόπο ώστε να είναι αδύνατον να προληφθούν οι εκπομπές σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα καλύπτει τις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εν ανάγκη με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού των κινδύνων.</p> <p>Τα προϊόντα που εγκρίνονται για επαγγελματική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p> <p>Για τα προϊόντα που περιέχουν <i>lambda</i>-cyhalothrin με πιθανή συνέπεια την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, τα κράτη μέλη εξακριβώνουν την ανάγκη καθορισμού νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL/ΑΟΚ) και/ή τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και λαμβάνουν κάθε ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων MRL/ΑΟΚ.»</p>

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