

## ΟΔΗΓΙΑ 2012/3/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2012

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του bendiocarb ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό συμπεριλαμβάνεται το bendiocarb.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το bendiocarb 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 οδηγίας.
- (3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι το Ηνωμένο Βασίλειο, το οποίο, την 1η Απριλίου 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 22 Σεπτεμβρίου 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 bendiocarb αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις

του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το bendiocarb στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.

- (6) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Για παράδειγμα, στην αξιολόγηση εξετάστηκε μόνο η επαγγελματική χρήση, ενώ δεν καλύφθηκε η απευθείας εφαρμογή στο έδαφος ούτε η εφαρμογή σε τρόφιμα ή ζωοτροφές ή σε επιφάνειες που πρόκειται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Είναι επομένως σκόπιμο να αξιολογούν τα κράτη μέλη 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 εντοπισθέντων κινδύνων για το υδάτινο περιβάλλον, οι οποίοι οφείλονται στον υγρό καθαρισμό κατεργασμένων επιφανειών, με επακόλουθο εκπομπές μιας ορισμένης κλίμακας σε επιφανειακά ύδατα, είναι σκόπιμο να απαιτείται να μην εγκρίνονται προϊόντα για χρήση σε επιφάνειες που επιδέχονται συχνό υγρό καθαρισμό, για άλλους σκοπούς πλην της αντιμετώπισης ρωγμών και σχισμών ή κηλίδων, 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 εντοπισθέντων κινδύνων για την υγεία του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να απαιτείται να χρησιμοποιούνται τα συγκεκριμένα για βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση προϊόντα με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους βιομηχανικούς ή επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.
- (9) Λαμβανομένου υπόψη του πιθανού κινδύνου για τις μέλισσες, είναι σκόπιμο να απαιτείται η λήψη μέτρων, κατά περίπτωση, για να αποτρέπεται η πρόσβαση των συλλεκτριών μελισσών σε φωλιές που έχουν υποστεί κατεργασία με το προϊόν, με την αφαίρεση των κηρηθρών ή τον αποκλεισμό των εισόδων των φωλιών.
- (10) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία bendiocarb 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.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 2.

- (11) Θα 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 θα 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 31 Ιανουαρίου 2013, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2014.

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.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών 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, 9 Φεβρουαρίου 2012.

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 (*)
«53	<i>bendiocarb</i>	μεθυλοκαρβαμιδικό 2,2-διμεθυλο-1,3- βενζοδιοξολ-4-ύλιο  Αριθ. CAS: 22781-23-3 Αριθ. ΕΚ: 245-216-8	970 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2014	31 Ιανουαρίου 2016	31 Ιανουαρίου 2024	18	<p>Κατά την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, δεν εξετάστηκαν όλες οι πιθανές χρήσεις αλλά, για παράδειγμα, μόνο η εφαρμογή από επαγγελματίες, ενώ εξαιρέθηκαν η επαφή με ζωοτροφές ή τρόφιμα και η απευθείας εφαρμογή στο έδαφος. 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>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>Τα προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κατεργασία επιφανειών που επιδέχονται συχνό υγρό καθαρισμό, για άλλους σκοπούς πλην της αντιμετώπισης ρωγμών και σχισμών ή κηλίδων, 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 βιομηχανική ή 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 βιομηχανικούς ή επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p> <p>Κατά περίπτωση, λαμβάνονται μέτρα για να αποτρέπεται η πρόσβαση των συλλεκτριών μελισσών σε φωλιές που έχουν υποστεί κατεργασία με το προϊόν, με την αφαίρεση των κηρηθρών ή τον αποκλεισμό των εισόδων των φωλιών.»</p>

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