

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2012/20/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουλίου 2012

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του flufenoxyuron (φλουφenoξουρόνη) ως δραστικής ουσίας για τον τύπο προϊόντων 8 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 ⁽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 I ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το flufenoxyuron (φλουφenoξουρόνη).
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το flufenoxyuron αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της ίδιας οδηγίας.
- (3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Γαλλία, η οποία, στις 17 Μαρτίου 2009, 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 συντηρητικά ξύλου και περιέχουν flufenoxyuron αναμένεται να ικανοποιούν τις απαι-

τήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Κατόπιν τούτου και παρά το γεγονός ότι το flufenoxyuron δεν εγκρίθηκε για ορισμένα άλλα πεδία χρήσης, για τα οποία οι εκτιμήσεις κινδύνων συγκεκριμένων χρήσεων παρείχαν διαφορετικά αποτελέσματα ⁽³⁾, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί το flufenoxyuron στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, για χρήση στον τύπο προϊόντων 8.

- (6) Λόγω των χαρακτηριστικών του flufenoxyuron που το καθιστούν ανθεκτικό, βιοσυσσωρεύσιμο και τοξικό (ΑΒΤ), καθώς και άκρως ανθεκτικό και άκρως βιοσυσσωρεύσιμο (ΑΑΑΒ), σύμφωνα με τα κριτήρια του παραρτήματος XIII του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ⁽⁴⁾, η συγκεκριμένη ουσία πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I μόνο για τρία έτη και, πριν ανανεωθεί η καταχώρισή της στο παράρτημα I, να υποβληθεί σε συγκριτική αξιολόγηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο i) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
 - (7) Κατά την ενωσιακού επιπέδου εκτίμηση κινδύνων του flufenoxyuron που χρησιμοποιείται σε συντηρητικά ξύλου εξετάστηκε μόνο η κατεργασία ξύλου που προορίζεται για χρήση σε εσωτερικούς χώρους [κατηγορίες χρήσης 1 και 2 κατά τον ορισμό του ΟΟΣΑ ⁽⁵⁾] ή στο ύπαιθρο, χωρίς να καλύπτεται ούτε να έρχεται σε επαφή με το έδαφος, συνεχώς εκτεθειμένο στις καιρικές συνθήκες ή προστατευόμενο από
- ⁽³⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 942/2011 της Επιτροπής, της 22ας Σεπτεμβρίου 2011, για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας flufenoxyuron, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 246 της 23.9.2011, σ. 13)· απόφαση 2012/77/ΕΕ της Επιτροπής, της 9ης Φεβρουαρίου 2012, σχετικά με τη μη καταχώριση του flufenoxyuron (φλουφenoξουρόνη) για τον τύπο προϊόντων 18 στο παράρτημα I, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά (ΕΕ L 38 της 11.2.2012, σ. 47)
- ⁽⁴⁾ ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.
- ⁽⁵⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, σ. 64 (σειρά εγγράφων του ΟΟΣΑ για τα σενάρια εκπομπών).

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 2.

αυτές αλλά συχνά εκτεθειμένο στην υγρασία ή ερχόμενο σε επαφή με γλυκά ύδατα [κατηγορία χρήσης 3 κατά τον ορισμό του ΟΟΣΑ ⁽⁶⁾], και το οποίο δεν θα χρησιμοποιηθεί για τη στέγαση ζώων ούτε θα έρθει σε επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για το περιβάλλον στην περίπτωση της επιτόπιας κατεργασίας ξύλου στο υπαίθρο, καθώς και στο πλαίσιο διαφόρων σεναρίων παιθρίας χρήσης κατεργασμένου ξύλου. Λαμβανομένων υπόψη των χαρακτηριστικών του *flufenoxuron*, είναι σκόπιμο να εγκρίνονται μόνον οι χρήσεις και τα σενάρια έκθεσης που έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο και για τα οποία δεν διαπιστώθηκε μη αποδεκτός κίνδυνος.

- (8) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου σε περίπτωση βιομηχανικής και επαγγελματικής χρήσης, ενδείκνυται να απαιτείται για τα προϊόντα που εγκρίνονται για την εν λόγω χρήση ο καθορισμός ασφαλών επιχειρησιακών διαδικασιών και η χρησιμοποίηση κατάλληλων μέσων 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) Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τα υδάτινα και χερσαία στοιχεία του περιβάλλοντος, είναι σκόπιμο να απαιτείται να λαμβάνονται μέτρα μετριασμού των κινδύνων με στόχο την προστασία των στοιχείων αυτών και, ειδικότερα, να αποθηκεύεται η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή/και σε στεγανές σκληρές επιφάνειες και να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση οι ενδεχόμενες απώλειες από την εφαρμογή προϊόντων που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν *flufenoxuron*.
- (10) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν τη δραστική ουσία *flufenoxuron* 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) Επειδή η επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 28 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ δεν γνωμοδότησε σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση για τα μέτρα, την οποία διαβίβασε στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το Συμβούλιο δεν αποφάνθηκε εντός της δίμηνης προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽⁷⁾. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε χωρίς καθυστέρηση την πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο, το οποίο δεν αντιτάχθηκε στα μέτρα εντός τεσσάρων μηνών από την προαναφερόμενη διαβίβαση,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

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 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, 6 Ιουλίου 2012.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Αυτόδη.

⁽⁷⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία 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 (*)
«57	Flufenoxuron (φλουφenoξου-ρόνη	1-[4-(2-χλωρο-α,α,α-τριφθορο-π-τολουλοξυ)-2-φθοροφαινυλο]-3-(2,6-διφθοροβενζοϋλ)ουρία Αριθ. ΕΚ: 417-680-3 Αριθ. CAS: 101463-69-8	960 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2014	31 Ιανουαρίου 2016	31 Ιανουαρίου 2017	8	<p>Το flufenoxuron πρέπει να υποβληθεί σε συγκριτική αξιολόγηση κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 5 σημείο i) δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ, πριν ανανεωθεί η καταχώρισή του στο παρόν παράρτημα.</p> <p>Κατά την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, εξετάστηκε η κατεργασία ξύλου το οποίο δεν θα χρησιμοποιηθεί για τη στέγαση ζώων ούτε θα έρθει σε επαφή με τρόφιμα ή ζωοτροφές. Δεν εγκρίνονται προϊόντα για χρήσεις ή σεναρία έκθεσης 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>(1) Τα προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για την κατεργασία ξύλου προοριζόμενου για εσωτερικούς χώρους.</p> <p>(2) Για τα προϊόντα που εγκρίνονται για βιομηχανική ή επαγγελματική χρήση, πρέπει να καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες και τα προϊόντα αυτά 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>

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 (*)
								(3) Λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού των κινδύνων με στόχο την προστασία του εδάφους και των υδάτων. Ειδικότερα, στις ετικέτες και, εφόσον παρέχονται, στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή/και σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες από την εφαρμογή του προϊόντος πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση.»

(*) 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>