

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1043/2012 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Νοεμβρίου 2012

για την έγκριση της δραστικής ουσίας φωσφίνης, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 97/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ εφαρμόζεται, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες εκδόθηκε απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για τη φωσφίνη, η απόφαση 2008/566/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾, πληροί τους όρους του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Γερμανία έλαβε, στις 11 Νοεμβρίου 2007, αίτηση από την S&A Service- und Anwendungstechnik GmbH για την καταχώριση της δραστικής ουσίας φωσφίνης στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2008/566/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 24 Φεβρουαρίου 2010.
- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Στις 22 Φεβρουαρίου 2012 η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της όσον αφορά την εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία φωσφίνη⁽⁴⁾. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τρο-

φική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 28 Σεπτεμβρίου 2012 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για τη φωσφίνη.

- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν φωσφίνη μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Για τον λόγο αυτό, κρίνεται σκόπιμη η έγκριση της φωσφίνης.
- (6) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.
- (7) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πρέπει, ωστόσο, να ισχύουν τα ακόλουθα. Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν φωσφίνη. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις εγκρίσεις. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.
- (8) Η πείρα που αποκτήθηκε από 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 φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽⁵⁾, έχει καταδείξει 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 έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 181 της 10.7.2008, σ. 52.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012: 10(3):2595. Διατίθεται στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.

- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία φωσφίνη, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή αποσύρουν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν φωσφίνη ως δραστική ουσία έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2013.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του εν λόγω κανονισμού, εκτός από εκείνους της στήλης «Ειδικοί όροι» του εν λόγω παραρτήματος, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 8 Νοεμβρίου 2012.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει φωσφίνη, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 31 Μαρτίου 2013 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους στο παράρτημα I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει φωσφίνη ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2014 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει φωσφίνη ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2014 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με τις οποίες καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκαν η εν λόγω ουσία ή ουσίες, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Φωσφίνη Αριθ. CAS 7803-51-2 Αριθ. CIPAC 127	Φωσφίνη	≥ 994 g/kg Η σχετική πρόσμειξη αρσίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,023 g/kg στο τεχνικό υλικό	1 Απριλίου 2013	31 Μαρτίου 2023	<p>Οι άδειες δίνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη φωσφίνη, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Σεπτεμβρίου 2012.</p> <p>Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των χειριστών εντός και γύρω από τις εγκαταστάσεις όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς και κατά τη διάρκεια του αερισμού και μετά τον αερισμό, — στην προστασία των εργαζομένων εντός και γύρω από τις εγκαταστάσεις όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς και κατά τη διάρκεια του αερισμού και μετά τον αερισμό, — στην προστασία των παρευρισκομένων γύρω από τις εγκαταστάσεις όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς και κατά τη διάρκεια του αερισμού και μετά τον αερισμό. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπως η παρακολούθηση σε μόνιμη βάση της συγκέντρωσης φωσφίνης με αυτόματες συσκευές, η χρήση ατομικού εξοπλισμού προστασίας και ο καθορισμός μιας περιοχής γύρω από την εγκατάσταση όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος, στην οποία δεν επιτρέπεται να εισέρχονται οι παρευρισκόμενοι, κατά περίπτωση.</p>

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«28	Φωσφίνη Αριθ. CAS 7803-51-2 Αριθ. CIPAC 127	Φωσφίνη	≥ 994 g/kg Η σχετική πρόσμειξη αرسίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,023 g/kg στο τεχνικό υλικό	1 Απριλίου 2013	31 Μαρτίου 2023	<p>Οι άδειες δίνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη φωσφίνη, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Σεπτεμβρίου 2012.</p> <p>Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των χειριστών εντός και γύρω από τις εγκαταστάσεις όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς και κατά τη διάρκεια του αερισμού και μετά τον αερισμό, — στην προστασία των εργαζομένων εντός και γύρω από τις εγκαταστάσεις όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς και κατά τη διάρκεια του αερισμού και μετά τον αερισμό, — στην προστασία των παρευρισκομένων γύρω από τις εγκαταστάσεις όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης καθώς και κατά τη διάρκεια του αερισμού και μετά τον αερισμό. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπως η παρακολούθηση σε μόνιμη βάση της συγκέντρωσης φωσφίνης με αυτόματες συσκευές, η χρήση ατομικού εξοπλισμού προστασίας και ο καθορισμός μιας περιοχής γύρω από την εγκατάσταση όπου γίνεται χρήση του σχετικού προϊόντος, στην οποία δεν επιτρέπεται να εισέρχονται οι παρευρισκόμενοι, κατά περίπτωση.»</p>

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