

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2013/3/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 2013

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την επέκταση της καταχώρισης της δραστικής ουσίας *thiamethoxam* (θειαμεδοξάμη) στο παράρτημα Ι ώστε να καλυφθεί ο τύπος προϊόντων 18

(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 εξεταστούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι ή ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η ουσία *thiamethoxam* (θειαμεδοξάμη).
- (2) Με την οδηγία 2008/77/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Ιουλίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του *thiamethoxam* (θειαμεδοξάμη) ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ⁽³⁾ καταχωρίστηκε η θειαμεδοξάμη ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (3) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η θειαμεδοξάμη αξιολογήθηκε βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, ήτοι εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας.
- (4) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Ισπανία, η οποία στις 2 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.

(5) 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, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα, στις 21 Σεπτεμβρίου 2012.

(6) Από τις αξιολογήσεις προκύπτει ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως ακαρεοκτόνα, εντομοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, όταν περιέχουν την ουσία θειαμεδοξάμη, είναι ενδεχομένως αναμενόμενο να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι, επομένως, σκόπιμο να επεκταθεί η καταχώριση της θειαμεδοξάμης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας, ώστε να καλυφθεί ο τύπος προϊόντων 18.

(7) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Για παράδειγμα, δεν αξιολογήθηκαν η υπαίθρια χρήση ούτε η χρήση από μη επαγγελματίες. 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.

(8) Λαμβάνοντας υπόψη τους μη αποδεκτούς κινδύνους που εντοπίστηκαν για τους επαγγελματίες χρήστες στο σενάριο εφαρμογής προϊόντων με βούρτσα, είναι σκόπιμο να απαιτείται να μην εγκρίνονται προϊόντα για τις σχετικές χρήσεις, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εν ανάγκη με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.

(9) Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που εντοπίστηκαν για το υδάτινο και το χερσαίο οικοσύστημα στην περίπτωση της εκροής προϊόντων μέσω εγκατάστασης επεξεργασίας λυμάτων ή απευθείας σε επιφανειακά ύδατα, 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 198 της 26.7.2008, σ. 41.

- (10) Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που εντοπίστηκαν σε διάφορα σενάρια χρήσης χωρίς μέσα ατομικής προστασίας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι τα προϊόντα που εγκρίνονται για επαγγελματική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα μέσα αυτά, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι είναι δυνατός ο περιορισμός των κινδύνων για τους επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.
- (11) Λαμβανομένου υπόψη ότι οι χρήσεις που περιγράφονται στην έκθεση αξιολόγησης 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 ανώτατων 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⁽¹⁾ 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 πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾. Θα πρέπει να θεσπίζονται μέτρα που εξασφαλίζουν ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των ισχυόντων ανώτατων ορίων καταλοίπων.
- (12) Λαμβανομένων υπόψη των εντοπισθέντων περιβαλλοντικών κινδύνων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι οι εγκρίσεις του προϊόντος προϋποθέτουν την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου για την προστασία των μελισσών.
- (13) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία θειαμεθοξάμη 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.
- (14) 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 συνακόλουθων 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.
- (15) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόζουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (16) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (17) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011 των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα⁽³⁾, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, στις περιπτώσεις για τις οποίες συντρέχουν λόγοι, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που να επεξηγούν τη σχέση μεταξύ των συστατικών στοιχείων της εκάστοτε οδηγίας και των αντίστοιχων μερών των νομικών πράξεων μεταφοράς της στο εθνικό δίκαιο.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται 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/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 31 Ιανουαρίου 2014, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2015.

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, 14 Φεβρουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽²⁾ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, προστίθενται τα ακόλουθα στην εγγραφή αριθ. 14:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3, πλην των περιπτώσεων εφαρμογής των εξαιρέσεων της υποσημείωσης της παρούσας επικεφαλίδας (**)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (***)
			«980 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2015	31 Ιανουαρίου 2017	31 Ιανουαρίου 2025	18	<p>Η εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο δεν κάλυψε όλες τις πιθανές χρήσεις. Εξαιρέθηκαν ορισμένες χρήσεις, όπως η υπαίθρια εφαρμογή και η χρήση από μη επαγγελματίες. 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 για εφαρμογή με βούρτσα, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εν ανάγκη με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Για τα προϊόντα που περιέχουν την ουσία θειαμειδοξάμη και ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, τα κράτη μέλη εξακριβώνουν κατά πόσον είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ή τροποποιημένα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL/AOK) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 και λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα μετριασμού των κινδύνων που εξασφαλίζουν ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα MRL.</p> <p>Δεν εγκρίνονται προϊόντα που εφαρμόζονται κατά τρόπο ώστε να είναι αδύνατη η πρόληψη των εκπομπών μέσω εγκατάστασης επεξεργασίας λυμάτων ή απευθείας σε επιφανειακά ύδατα, εκτός εάν υποβάλλονται στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εν ανάγκη με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων.</p>

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία καταχώρισης	Προδεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3, πλην των περιπτώσεων εφαρμογής των εξαιρέσεων της υποσημείωσης της παρούσας επικεφαλίδας (**)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (***)
								<p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1. Τα προϊόντα που εγκρίνονται για επαγγελματική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι οι κίνδυνοι για τους επαγγελματίες χρήστες είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.</p> <p>2. Ανάλογα με την περίπτωση, πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την προστασία των μελισσών.»</p>

(*) Η καθαρότητα που εμφανίζεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 11. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδεχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα ουσία.

(**) Στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες καλυπτόμενες από το άρθρο 16 παράγραφος 2, η προδεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που ισχύει για την τελευταία από τις δραστικές ουσίες τους που θα καταχωριστεί στο παρόν παράρτημα. Για τα προϊόντα για τα οποία η ημερομηνία της πρώτης έγκρισης είναι μεταγενέστερη από 120 ημέρες πριν από τη λήξη της προδεσμίας συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 και έχει υποβληθεί πλήρης αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, εντός 60 ημερών από την πρώτη έγκριση, η προδεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 όσον αφορά τη συγκεκριμένη αίτηση παρατείνεται σε 120 ημέρες από την ημερομηνία λήξης της πλήρους αίτησης αμοιβαίας αναγνώρισης. Για τα προϊόντα για τα οποία κράτος μέλος έχει προτείνει παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4, η προδεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 παρατείνεται σε τριάντα ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο.

(***) 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>