

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2013/44/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2013

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του κονιοποιημένου καρπού αραβοσίτου ως δραστηκής ουσίας στα παραρτήματα I και ΙΑ

(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⁾, καταρτίστηκε κατάλογος δραστηκών 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 ο κονιοποιημένος καρπός αραβοσίτου.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, ο κονιοποιημένος καρπός αραβοσίτου αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 14, τρωκτικοκτόνα, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Ελλάδα, η οποία, στις 22 Οκτωβρίου 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, με τη συμμετοχή του αιτούντος. 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.
- (5) Η έκθεση αξιολόγησης καταλήγει στο συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν κονιοποιημένο καρπό αραβοσίτου αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ

και, κατόπιν τούτου, συνιστά να καταχωριστεί ο κονιοποιημένος καρπός αραβοσίτου στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, για χρήση στον τύπο προϊόντων 14. Είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί η σύσταση αυτή.

- (6) Στην έκθεση αξιολόγησης συνάγεται επίσης το συμπέρασμα ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν κονιοποιημένο καρπό αραβοσίτου αναμένεται να εκθέσουν σε μικρό μόνο κίνδυνο τον άνθρωπο, τα μη στοχευόμενα ζώα και το περιβάλλον, ειδικότερα κατά τη χρήση που εξετάστηκε και περιγράφεται λεπτομερώς στην έκθεση αξιολόγησης, δηλαδή χρήση σε μορφή σφαιριδίων σε ξηρούς χώρους. Κατόπιν τούτου, η έκθεση συνιστά να καταχωριστεί ο κονιοποιημένος καρπός αραβοσίτου στο παράρτημα ΙΑ της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για τη συγκεκριμένη χρήση. Είναι σκόπιμο να εφαρμοστεί η σύσταση αυτή.
- (7) Σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική και με το άρθρο 10 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η διάρκεια ισχύος της καταχώρισης σε δέκα έτη.
- (8) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις και όλα τα σενάρια έκθεσης. Είναι επομένως σκόπιμο να απαιτείται 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 να εξασφαλίζουν, κατά την έγκριση των προϊόντων, τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισθέντων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.
- (9) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 14 που περιέχουν τη δραστηκή ουσία κονιοποιημένος καρπός αραβοσίτου και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, οι διατάξεις που θεσπίζονται δυνάμει της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.
- (10) Θα πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστηκής ουσίας στα παραρτήματα I και ΙΑ 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

- (11) 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/EK.
- (12) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/EK.
- (13) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011 των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ⁽¹⁾, τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.
- (14) Επειδή η επιτροπή που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 28 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/EK 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 δέμηνης προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 5α της απόφασης 1999/468/EK του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽²⁾. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε χωρίς καθυστέρηση την πρόταση στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν αντιτάχθηκε στο μέτρο εντός τεσσάρων μηνών από την προαναφερόμενη διαβίβαση,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Τα παραρτήματα Ι και ΙΑ της οδηγίας 98/8/EK τροποποιούνται 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. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

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 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, 30 Ιουλίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EE C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

⁽²⁾ EE L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

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 (***)
«67	Κονιοποιημένος καρπός αραβο- σίτου	Δεν έχουν χορηγη- θεί.	1 000 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2015	31 Ιανουαρίου 2017	31 Ιανουαρίου 2025	14	Κατά την εξέταση των αιτήσεων χορήγησης άδειας για προϊόν 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.»

(*) 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 αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα ουσία.

(**) Στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες καλυπτόμενες από το άρθρο 16 παράγραφος 2, η προθεσμία 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 προθεσμίας 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 προθεσμία 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 προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 παρατείνεται σε 30 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 ιστότοπο της Επιτροπής: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>

2. Στο παράρτημα ΙΑ 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	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 (*)
«3	Κονιοποιημένος καρπός αραβο- σίτου	Δεν έχουν χορηγη- θεί.	1 000 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2015	31 Ιανουαρίου 2017	31 Ιανουαρίου 2025	14	Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι καταχωρίσεις να υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: — Μόνο για χρήση σε μορφή σφαιριδίων σε ξηρούς χώρους.»

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