

EL

EL

EL



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 8.10.2008
COM(2008) 620 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**Αξιολόγηση της εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά
(υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 5 της οδηγίας) και έκθεση προόδου
του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της ίδιας
οδηγίας**

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΠΡΟΣ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ
ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ**

**Αξιολόγηση της εφαρμογής της οδηγίας 98/8/ΕΚ για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά
(υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 5 της οδηγίας) και έκθεση προόδου
του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της ίδιας
οδηγίας**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, που εκδόθηκε στις 16 Φεβρουαρίου 1998, διέπει τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά της ΕΕ. Με την οδηγία αυτή θεσπίζεται εναρμονισμένο κοινοτικό σύστημα για την έγκριση βιοκτόνων και τη διάθεσή τους στην αγορά, για την αμοιβαία αναγνώριση των εγκρίσεων αυτών εντός της Κοινότητας και για την κατάρτιση κοινοτικού θετικού καταλόγου δραστικών ουσιών που επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα. Στόχος της οδηγίας είναι να εξασφαλίσει υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος.

Μεταξύ άλλων μέτρων, η οδηγία θέσπισε δεκαετές πρόγραμμα εργασίας για τη συστηματική εξέταση των χρησιμοποιούμενων δραστικών ουσιών στα βιοκτόνα που κυκλοφορούσαν στην αγορά πριν από την έναρξη ισχύος της (14 Μαΐου 2000). Κατά τη διάρκεια της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, τα κράτη μέλη μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν τις οικείες δομές για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά.

Πριν από την έναρξη ισχύος της οδηγίας, πολλά κράτη μέλη δεν διέθεταν πλήρες νομοθετικό πλαίσιο για τα προϊόντα αυτά. Την τελευταία οκταετία έγινε συστηματική καταγραφή των χρησιμοποιούμενων δραστικών ουσιών και καταρτίστηκε πρόγραμμα για την αξιολόγησή τους. Η εφαρμογή της οδηγίας είχε ως αποτέλεσμα να αποσυρθούν από την κυκλοφορία δραστικές ουσίες με ασήμαντη χρήση, καθώς και μια σειρά ουσιών που είχαν δυσμενείς επιπτώσεις στο περιβάλλον ή στην υγεία. Θεσπίστηκε διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών, η οποία περιλαμβάνει αυστηρό σύστημα αξιολόγησης από ομοτίμους. Με το σημαντικό αυτό έργο τέθηκαν πλέον οι βάσεις για την αξιολόγηση των υπολοίπων δραστικών ουσιών κατά τα προσεχή έτη και για το στάδιο της έγκρισης προϊόντων στη διάρκεια της επομένης δεκαετίας. Στην έκθεση επισημαίνεται μια σειρά διατάξεων της οδηγίας στις οποίες πρέπει να δοθεί προσοχή κατά την επικείμενη αναθεώρησή της.

2. ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ

Το άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας ορίζει ότι, το αργότερο δύο έτη πριν από την προγραμματισμένη ολοκλήρωση του προγράμματος αναθεώρησης, η Επιτροπή οφείλει να υποβάλει στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο έκθεση σχετικά με την πρόοδο που σημείωσε το πρόγραμμα αυτό. Σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 5, η Επιτροπή οφείλει να συντάξει έκθεση σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας και, ιδίως, με τη λειτουργία των απλουστευμένων διαδικασιών, επτά έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας. Για λόγους εξορθολογισμού, η Επιτροπή αποφάσισε να παρουσιάσει τα συμπεράσματά της σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας και την πρόοδο του προγράμματος αναθεώρησης σε κοινή έκθεση.

Ενόψει της σύνταξης της παρούσας έκθεσης, ανατέθηκε η εκπόνηση μελέτης σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας. Η μελέτη αυτή βασίστηκε σε ευρεία διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη. Προηγουμένως, είχε ανατεθεί επίσης η εκπόνηση ειδικής μελέτης με θέμα τα αντικείμενα που υποβάλλονται σε κατεργασία με βιοκτόνα¹.

¹ Οι δύο μελέτες διατίθενται στον δικτυακό τόπο: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/study.htm>

Τα συμπεράσματα της παρούσας έκθεσης βασίζονται επίσης σε δεδομένα και αριθμητικά στοιχεία από τη συγκεκριλαιωτική έκθεση που προβλέπεται στο άρθρο 24 της οδηγίας και για τη σύνταξη της οποίας χρησιμοποιούνται οι πληροφορίες που διαβιβάζουν τα κράτη μέλη.

Σκοπός της παρούσας έκθεσης είναι να ενημερώσει τα άλλα κοινοτικά θεσμικά όργανα, τα κράτη μέλη και το κοινό σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας και του προγράμματος αναθεώρησης ειδικότερα, κατά το χρονικό διάστημα από 14ης Μαΐου 2000 έως την 1η Μαρτίου 2008. Ωστόσο, θα πρέπει να σημειωθεί ότι δεν έχει αρχίσει ακόμη η εφαρμογή ενός σημαντικού μέρους των διατάξεων της οδηγίας. Συγκεκριμένα, δεν έχει εγκριθεί κανένα βιοκτόνο μέχρι σήμερα.

Η έκθεση περιλαμβάνει στοιχεία για τα 10 κράτη μέλη που προσχώρησαν στην ΕΕ την 1η Μαΐου 2004, όχι όμως για τη Βουλγαρία και τη Ρουμανία.

3. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ – ΤΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Μετά την έκδοση της οδηγίας, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη δρομολόγησαν πρόγραμμα εργασίας, με σκοπό τη συστηματική εξέταση των κινδύνων που ενέχουν οι δραστικές ουσίες οι οποίες είναι δυνατόν να εγκριθούν για χρήση σε βιοκτόνα.

Το πρόγραμμα θεσπίστηκε με κανονισμό της Επιτροπής², στον οποίο καθορίστηκαν οι κανόνες για την πρώτη φάση της εξέτασης των δραστικών ουσιών. Στη φάση αυτή, οι βιομηχανικοί φορείς έπρεπε να προσδιορίσουν τα δραστικά συστατικά που χρησιμοποιούσαν στα προϊόντα τους και, εφόσον επιθυμούσαν να συνεχίσουν να τα χρησιμοποιούν σε βιοκτόνα, να τα κοινοποιήσουν για αξιολόγηση, υποβάλλοντας έναν συνοπτικό φάκελο με πληροφορίες για τις ουσίες.

Μετά το πέρας της διαδικασίας αυτής εκδόθηκε άλλος κανονισμός της Επιτροπής³ σχετικά με τη δεύτερη φάση του προγράμματος αναθεώρησης, ο οποίος περιλαμβάνει κατάλογο των υπαρχουσών δραστικών ουσιών που έχουν προσδιοριστεί, χρονοδιάγραμμα για την αξιολόγηση των κοινοποιημένων ουσιών, κατάλογο των κρατών μελών που ορίστηκαν ως εισηγητές για τους πρώτους δύο καταλόγους ουσιών προτεραιότητας και διατάξεις σχετικά με τις διαδικαστικές πτυχές του προγράμματος αναθεώρησης.

Ο δεύτερος κανονισμός της Επιτροπής τροποποιήθηκε στη συνέχεια⁴ προκειμένου να οριστούν κράτη μέλη ως εισηγητές για τους υπόλοιπους δύο καταλόγους ουσιών προτεραιότητας, καθώς και για να καλυφθούν ορισμένα άλλα ζητήματα που προέκυψαν στο πλαίσιο της εφαρμογής, όπως η δυνατότητα έγκρισης προσωρινών παρεκκλίσεων για

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1896/2000 της Επιτροπής της 7ης Σεπτεμβρίου 2000 για την πρώτη φάση του προγράμματος που περιλαμβάνεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τα βιοκτόνα (ΕΕ L 228 της 8.9.2000, σ. 6).

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2032/2003 της Επιτροπής της 4ης Νοεμβρίου 2003 για τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασίας που περιλαμβάνεται στο άρθρο 16, παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά και για την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1896/2000.

⁴ Με τους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 1048/2005 και 1849/2006 της Επιτροπής. Ο κανονισμός 2032/2003 καταργήθηκε και αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής (κυρίως για λόγους απλούστευσης και κωδικοποίησης).

δραστικές ουσίες των οποίων η αξιολόγηση δεν είχε προγραμματιστεί, η χρήση τους όμως θεωρείται βασική για ένα ή περισσότερα κράτη μέλη.

Παράλληλα με τη διαμόρφωση κανονιστικού πλαισίου για την εξέταση των δραστικών ουσιών, η Επιτροπή συνέταξε, σε συνεννόηση με τα κράτη μέλη, έναν σημαντικό αριθμό λεπτομερών καθοδηγητικών εγγράφων που έχουν δημοσιοποιηθεί⁵ για να βοηθήσει τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία στο έργο τους.

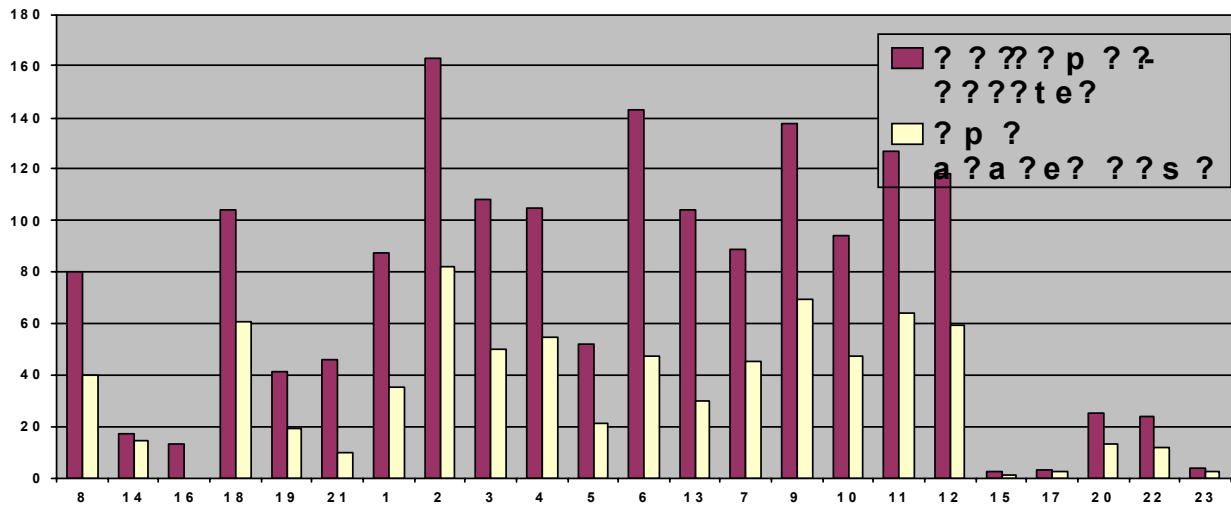
3.1. Πρόοδος που σημειώθηκε μέχρι σήμερα στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης

Στο τέλος της πρώτης φάσης του προγράμματος αναθεώρησης, η βιομηχανία είχε προσδιορίσει 964 ουσίες ως δραστικά συστατικά βιοκτόνων που κυκλοφορούσαν στην αγορά πριν από τις 14 Μαΐου 2000. Από αυτές τις δραστικές ουσίες, 416 κοινοποιήθηκαν για αξιολόγηση σε έναν ή περισσότερους τύπους προϊόντων. Για 548 προσδιορισθείσες ουσίες (το 60% περίπου) δεν εκδηλώθηκε ενδιαφέρον, με αποτέλεσμα να καταργηθούν σταδιακά έως την 1η Σεπτεμβρίου 2006. Με βάση τα αποτελέσματα της μελέτης που αναφέρεται στο σημείο 2, εκτιμάται ότι οι εν λόγω δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνταν μόνο στο 13%-33% των βιοκτόνων που κυκλοφορούσαν στην αγορά. Ορισμένες από τις ουσίες αυτές δεν χρησιμοποιούνταν πλέον σε βιοκτόνα, ενώ για άλλες δεν εκδηλώθηκε ενδιαφέρον εξαιτίας των αρνητικών τοξικών χαρακτηριστικών τους. Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αγορά στην οποία απευθύνονταν ήταν περιορισμένη και δεν θα μπορούσε να καλύψει το κόστος της αξιολόγησης. Κατά τις προπαρασκευαστικές εργασίες για τη σύνταξη της παρούσας έκθεσης δεν επισημάνθηκαν περιπτώσεις στις οποίες η έλλειψη των εν λόγω δραστικών ουσιών άφηνε τους χρήστες χωρίς υποκατάστατα ή είχε ως αποτέλεσμα την εξάπλωση των επιβλαβών οργανισμών στόχων, αν και δεν είναι δυνατόν να αποκλεισθεί τελείως ο κίνδυνος αυτός. Από την άλλη πλευρά, ένα αναμφισβήτητο ευεργετικό αποτέλεσμα του προγράμματος αναθεώρησης είναι η απόσυρση ορισμένων ουσιών γνωστής υψηλής τοξικότητας.

Έως την 1η Μαρτίου 2008, είχε αποσυρθεί από το πρόγραμμα αναθεώρησης το ήμισυ των αρχικά κοινοποιηθέντων συνδυασμών δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων (βλ. σχήμα 1).

⁵ Διατίθενται στους δικτυακούς τόπους: <http://ec.europa.eu/environment/biocides/index.htm> και <http://ecb.jrc.it/biocides/>

Σχήμα 1: Συνδυασμοί δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων για τους οποίους η βιομηχανία υπέβαλε πρώτα κοινοποίηση και τελικά φάκελο⁶



Αυτό μπορεί να αποδοθεί στο γεγονός ότι ορισμένες δραστικές ουσίες κοινοποιήθηκαν χωρίς σοβαρή πρόθεση υποβολής πλήρους φακέλου για αξιολόγηση ή για έναν εξαιρετικά μεγάλο αριθμό τύπων προϊόντων, ενώ για ορισμένες ουσίες διαπιστώθηκε κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας του φακέλου ή της αξιολόγησης ότι το κόστος θα ήταν υψηλότερο απ' ό,τι αναμένονταν αρχικά.

Δεδομένου ότι το τελικό στάδιο της αξιολόγησης των δραστικών ουσιών άρχισε μόλις προσφάτως, το παράρτημα I της οδηγίας περιλαμβάνει μικρό μόνο αριθμό δραστικών ουσιών. Το παράρτημα IA περιέχει μία εγκριθείσα δραστική ουσία.

3.2. Τρέχουσες εργασίες στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης

Το αρχικό χρονοδιάγραμμα του προγράμματος αναθεώρησης βασίστηκε στην παραδοχή ότι μια διετία από την υποβολή του φακέλου από τον συμμετέχοντα θα αρκούσε για την έκδοση απόφασης σχετικά με την εγγραφή δραστικής ουσίας. Στην πράξη, αυτό αποδείχθηκε ανέφικτο, λαμβανομένων υπόψη των χρονικών περιθωρίων που θέτει η οδηγία και εκείνων που επιβάλλουν οι διαδικασίες για την έκδοση των εκτελεστικών μέτρων. Μέχρι σήμερα, καμία δραστική ουσία δεν αξιολογήθηκε σε λιγότερο από τρία έτη, η δε μέση διάρκεια της αξιολόγησης φαίνεται να είναι περισσότερο της τάξης των τεσσάρων έως πέντε ετών.

Επιπλέον, αξίζει να σημειωθεί ότι ο σχετικός με την αναθεώρηση κανονισμός παρέχει τη δυνατότητα ανάληψης του ρόλου του συμμετέχοντος από τρίτους για την υποστήριξη δραστικής ουσίας όταν όλοι οι αρχικοί κοινοποιούντες έχουν αποσυρθεί. Στις περιπτώσεις αυτές, καθορίζεται νέα προθεσμία για την κατάρτιση και υποβολή πλήρους φακέλου από το πρόσωπο που αναλαμβάνει τον ρόλο του συμμετέχοντος. Η διαδικασία αυτή προσφέρει δεύτερη ευκαιρία για την αξιολόγηση μιας δραστικής ουσίας και τη διάθεσή της στην αγορά,

⁶ Η σειρά των τύπων προϊόντων στο σχήμα 1 ακολουθεί τη σειρά αξιολόγησης. Για τις ουσίες του 4ου καταλόγου προτεραιότητας (δηλ. για τους τύπους προϊόντων 7, 9, 10 έως 12, 15, 17, 20, 22 και 23) θεωρήθηκε ως δεδομένο ότι θα εγκαταλειφθεί το 50%, λαμβανομένου υπόψη του ποσοστού των αιτήσεων που υποβλήθηκαν για τους προηγούμενους καταλόγους προτεραιότητας.

μπορεί όμως να επιμηκύνει τον απαιτούμενο χρόνο για την αναθεώρηση σε πέντε έτη ή και περισσότερο.

Η βραδύτερη – σε σχέση με την προβλεπόμενη – εξέλιξη του προγράμματος αναθεώρησης είναι δυνατόν να αποδοθεί σε διάφορους παράγοντες: τεχνική πολυπλοκότητα των εργασιών, ανεπάρκεια ανθρώπινων πόρων, έλλειψη πείρας όσον αφορά την κατάρτιση του φακέλου και την αξιολόγησή του σε ορισμένες περιπτώσεις, ανάγκη ανάπτυξης κατάλληλων μεθόδων δοκιμών και σεναρίων έκθεσης για ένα ευρύ φάσμα χρήσεων, υπεραισιόδοξο χρονοδιάγραμμα αξιολόγησης — δεδομένου του μεγάλου αριθμού συνδυασμών δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων που κοινοποιήθηκαν ακολούθως.

Λαμβάνοντας υπόψη τον μέχρι τούδε ρυθμό προόδου του προγράμματος αναθεώρησης, εκτιμάται ότι οι τελευταίες αποφάσεις για τις υπόλοιπες δραστικές ουσίες δεν θα ληφθούν πριν από το 2014. Στο παράρτημα 1 παρατίθεται το προβλεπόμενο χρονοδιάγραμμα για τις εναπομένουσες εργασίες.

Τέλος, θα πρέπει να σημειωθεί ότι στο άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας δεν καθορίζεται συγκεκριμένη προθεσμία για την κατάρτιση των φακέλων για τα βιοκτόνα μετά την εγγραφή δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA, ούτε για την υποβολή αιτήσεων έγκρισης προϊόντων στα κράτη μέλη και τη χορήγηση, τροποποίηση ή ανάκληση εγκρίσεων προϊόντων κατόπιν της αξιολόγησης των υποβληθέντων φακέλων. Το στάδιο αυτό, ωστόσο, έχει ουσιαστική σημασία για την εναρμόνιση και την υλοποίηση της εσωτερικής αγοράς των βιοκτόνων, επιμηκύνει δε τον απαιτούμενο χρόνο κατά τη μεταβατική περίοδο.

4. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ – ΑΠΛΟΥΣΤΕΥΜΕΝΕΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ

Πέρα από το παράρτημα I που καλύπτει τις "συνήθεις" δραστικές ουσίες, ο θετικός κατάλογος της οδηγίας περιλαμβάνει δύο ακόμη παραρτήματα, τα παραρτήματα IA και IB. Στο παράρτημα IA εγγράφονται οι δραστικές ουσίες χαμηλής τοξικότητας και οικοτοξικότητας, οι οποίες μπορούν ως εκ τούτου να χρησιμοποιούνται σε βιοκτόνα "περιορισμένου κινδύνου". Στο παράρτημα IB εγγράφονται "βασικές ουσίες", δηλαδή ουσίες οι οποίες δεν διατίθενται στην αγορά πρωτίστως ως βιοκτόνα, αλλά έχουν ως ένα βαθμό βιοκτόνο δράση.

4.1. Προϊόντα περιορισμένου κινδύνου

Η δυνατότητα μείωσης των απαιτήσεων όσον αφορά τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνει ο σχετικός με το βιοκτόνο φάκελος και συντόμευσης των χρονικών ορίων για την καταχώριση και την αμοιβαία αναγνώριση είναι ιδιαίτερα επωφελής για τις εταιρείες που διαθέτουν βιοκτόνα στην αγορά.

Οι παραγωγοί δραστικών ουσιών, όμως, δεν αποκομίζουν κανένα ουσιαστικό όφελος από την εγγραφή μιας ουσίας στο παράρτημα IA αντί του παραρτήματος I, δεδομένου ότι το πλήθος των στοιχείων που πρέπει να υποβληθούν σε πρώτη φάση είναι το ίδιο για όλες τις δραστικές ουσίες. Συγκεκριμένα, οι ίδιες μελέτες πρέπει να εκπονηθούν και να υποβληθούν για την αξιολόγηση των δραστικών ουσιών είτε πρόκειται για σαφώς ανησυχητικές ουσίες είτε για ουσίες θεωρούμενες εν γένει περιορισμένου κινδύνου. Μόνο μετά την αξιολόγηση αποφασίζεται κατά πόσο μια δραστική ουσία μπορεί να περιληφθεί στο παράρτημα IA ή στο παράρτημα I.

4.2. Βασικές ουσίες

Καμία αίτηση δεν έχει υποβληθεί μέχρι σήμερα από βιομηχανική επιχείρηση ή κράτος μέλος για την εγγραφή δραστικής ουσίας στο παράρτημα IB. Το γεγονός αυτό φαίνεται να οφείλεται σε δύο βασικούς λόγους: ενώ το πλήθος των δεδομένων – και κατά συνέπεια τα έξοδα – που απαιτούνται για την κατάρτιση φακέλου για βασική δραστική ουσία είναι το ίδιο όπως και για μια "συνήθη" ουσία, η κατοχή των δεδομένων αυτών δεν προστατεύεται από την οδηγία. Επιπλέον, το μόνο πλεονέκτημα αυτής της απλουστευμένης διαδικασίας, δηλαδή το γεγονός ότι δεν απαιτείται έγκριση για τη διάθεση προϊόντων που περιέχουν βασικές ουσίες στην αγορά ούτε καταχώριση αυτών, εξουδετερώνεται από την απαγόρευση της διάθεσής τους στο εμπόριο απευθείας για χρήση ως βιοκτόνων.

4.3. Ομαδική τυποποίηση

Η ομαδική τυποποίηση περιλαμβάνει προδιαγραφές για μια ομάδα βιοκτόνων που παρουσιάζουν ασήμαντες διαφορές σε σχέση με προϊόν αναφοράς. Καθώς οι πρώτες εγκρίσεις βιοκτόνων δεν αναμένονται πριν από το 2009, δεν έχει καταρτιστεί καμία ομαδική τυποποίηση μέχρι σήμερα. Ωστόσο, υπάρχουν ενδείξεις ότι πολλά κράτη μέλη εφαρμόζουν ήδη την αρχή αυτής της απλουστευμένης διαδικασίας στο πλαίσιο των οικείων εθνικών συστημάτων, μειώνοντας τις απαιτούμενες διατυπώσεις σε περίπτωση που μια αίτηση έγκρισης αφορά το ίδιο προϊόν σε σειρά διαφόρων χρωμάτων. Η μελέτη που αναφέρεται στο σημείο 2 κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αρχή που διέπει την εν λόγω απλουστευμένη διαδικασία μπορεί να αποφέρει ουσιαστικά οφέλη, χρειάζονται όμως περισσότερες διευκρινίσεις σχετικά με το πεδίο και τον τρόπο εφαρμογής της.

5. ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ – ΆΛΛΑ ΘΕΜΑΤΑ

5.1. Πεδίο εφαρμογής της οδηγίας

Κατά την εφαρμογή της οδηγίας προέκυψαν διάφορα ερωτήματα όσον αφορά το ακριβές πεδίο εφαρμογής της. Ένα από τα ερωτήματα αυτά, στο οποίο πρέπει να δοθεί απάντηση, αφορά τα αντικείμενα που υφίστανται κατεργασία με βιοκτόνα. Το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας δεν καλύπτει, επί του παρόντος, τα αντικείμενα τα οποία έχουν υποστεί κατεργασία με βιοκτόνα με σκοπό την προστασία τους από τη φθορά, δεν έχουν εξωτερική βακτηριοκτόνο δράση και δεν διατίθενται στο εμπόριο ως βιοκτόνα. Όταν η κατεργασία πραγματοποιείται εντός της ΕΕ δεν υπάρχει ιδιαίτερο πρόβλημα, διότι η προμήθεια του βιοκτόνου στην επιχείρηση που θα υποβάλει τα αντικείμενα σε κατεργασία θεωρείται διάθεση στην αγορά και μπορεί να υπόκειται σε ρυθμίσεις. Η κατάσταση όμως είναι διαφορετική όταν τα αντικείμενα υποβάλλονται σε κατεργασία σε τρίτη χώρα και κατόπιν εισάγονται στην ΕΕ (π.χ. κατεργασμένο ξύλο ή κλωστοϋφαντουργικό προϊόν). Τα αντικείμενα αυτά ενδέχεται να έχουν υποστεί κατεργασία με ουσίες που κρίθηκαν "μη αποδεκτές" για τη δημόσια υγεία ή για το περιβάλλον και απαγορεύτηκαν ή υπόκεινται σε αυστηρούς περιορισμούς στην ΕΕ. Η κατάσταση αυτή ενέχει κινδύνους για την υγεία του ανθρώπου και για το περιβάλλον, μπορεί δε να συνεπάγεται διακρίσεις εις βάρος της ευρωπαϊκής βιομηχανίας.

Άλλα ερωτήματα σχετικά με το πεδίο εφαρμογής αφορούσαν τον ακριβή ορισμό των προϊόντων που καλύπτονται ενδεχομένως και από άλλες κοινοτικές οδηγίες (π.χ. τις οδηγίες για τα κτηνιατρικά φάρμακα, τα καλλυντικά) ή το κατά πόσο καλύπτονται ή όχι ορισμένες ουσίες που παράγονται επί τόπου. Κατά γενική ομολογία, οι δραστικές ουσίες που είναι

συγγρόνως τρόφιμα ή ζωοτροφές (π.χ. το πιπέρι που χρησιμοποιείται ως απωθητικό, η ζάχαρη ή χυμοί που χρησιμοποιούνται ως προσελκυστικά σε παγίδες) θα πρέπει να εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

5.2. Προστασία και ανταλλαγή δεδομένων

Το άρθρο 13 της οδηγίας, όπως και πολλές άλλες διατάξεις της, ενώ ενθαρρύνουν σαφώς τους αιτούντες να συνεργάζονται κατά τη συλλογή των πληροφοριών που είναι αναγκαίες για την αξιολόγηση δραστικών ουσιών ή βιοκτόνων, δεν επιβάλλουν ρητά υποχρέωση ανταλλαγής απαιτούμενων από την οδηγία πληροφοριών. Αντίθετα, ο κάτοχος των δεδομένων μπορεί να αποφασίσει – αλλά δεν υποχρεούται – να επιτρέψει σε επόμενους αιτούντες να αναφερθούν σε πληροφορίες που έχει υποβάλει ο ίδιος σε αρμόδια αρχή και για το σκοπό αυτό τους παρέχει σχετικό "έγγραφο πρόσβασης". Σε περίπτωση που δεν είναι δυνατό να επιτευχθεί συμφωνία μεταξύ του κατόχου των δεδομένων και του άλλου αιτούντος, ο δεύτερος μπορεί να υποχρεωθεί είτε να επαναλάβει τις μελέτες (ενδεχόμενο απευκταίο όταν πρόκειται για μελέτες σε ζώα), είτε να αποσυρθεί από την αγορά μέχρι τη λήξη της περιόδου προστασίας όλων των απαιτούμενων δεδομένων.

Στο παρόν στάδιο του προγράμματος αναθεώρησης υπολογίζεται ότι από τους 472 φακέλους που υποβλήθηκαν συνολικά για την εγγραφή συνδυασμού δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων, το 25% περίπου υποβλήθηκαν είτε από κοινοπραξία ή ομάδα επιχειρήσεων είτε από δύο τουλάχιστον συμπράττουσες επιχειρήσεις. Στο 10% των περιπτώσεων, για τον ίδιο συνδυασμό δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων υποβλήθηκαν περισσότεροι του ενός φάκελοι, το οποίο σημαίνει ότι τα ενδιαφερόμενα μέρη δεν κατόρθωσαν να συμφωνήσουν για την από κοινού χρησιμοποίηση των δεδομένων και την υποβολή συλλογικού φακέλου.

Ένα άλλο ζήτημα που έθιξε επανειλημμένως η βιομηχανία αφορά τις εταιρείες που συνεχίζουν να διαθέτουν στην αγορά προϊόντα περιέχοντα δραστικές ουσίες, οι οποίες βρίσκονται υπό αξιολόγηση στο πλαίσιο του προγράμματος αναθεώρησης, χωρίς όμως να έχουν κοινοποιήσει τις ουσίες αυτές ή συμμετάσχει στα έξοδα της αξιολόγησης (οι αποκαλούμενοι "καιροσκόποι").

5.3. Τέλη επιβαλλόμενα από τα κράτη μέλη

Σύμφωνα με το άρθρο 25 της οδηγίας, τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για τον καθορισμό των τελών που οφείλουν να καταβάλουν όσοι θέτουν ή επιθυμούν να θέσουν βιοκτόνα στην αγορά, ώστε να καλυφθούν οι διοικητικές δαπάνες που συνεπάγονται οι προβλεπόμενες από την οδηγία διαδικασίες. Κατόπιν τούτου, τα εφαρμοζόμενα συστήματα και τα επιβαλλόμενα τέλη διαφέρουν σημαντικά ανά την ΕΕ. Για παράδειγμα, το τέλος για την αξιολόγηση δραστικής ουσίας σε σχέση με έναν τύπο προϊόντων (δηλ. ένα είδος χρήσης) είναι δυνατόν να κυμαίνεται από 50.000 έως 350.000 ευρώ, ενώ μπορεί να διαφέρει σημαντικά από ένα κράτος μέλος σε άλλο και ο τρόπος καταβολής του τέλους. Αυτό δημιουργεί άνισους όρους για τη βιομηχανία βιοκτόνων, ιδίως για τους συμμετέχοντες στο πρόγραμμα αναθεώρησης, οι οποίοι δεν έχουν δυνατότητα επιλογής του κράτους μέλους που θα εξετάσει τον σχετικό με την αξιολόγηση δραστικής ουσίας φάκελό τους.

5.4. Απαιτούμενα δεδομένα

Οι ουσιαστικές απαιτήσεις της οδηγίας όσον αφορά τις μελέτες τοξικότητας και οικοτοξικότητας εγγυώνται υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων, καθώς και του περιβάλλοντος. Ωστόσο, επειδή στην οδηγία δεν γίνεται διάκριση

μεταξύ δραστικών ουσιών σε ό,τι αφορά τις σχετικές με τα δεδομένα απαιτήσεις, αυτές κρίθηκαν υπερβολικά αυστηρές για ορισμένες ουσίες που θεωρούνται εν γένει περιορισμένου κινδύνου. Αν και η οδηγία παρέχει τη δυνατότητα απαλλαγής από τις σχετικές με τα δεδομένα απαιτήσεις, ο βαθμός στον οποίο τα κράτη μέλη κάνουν χρήση της δυνατότητας αυτής φαίνεται να διαφέρει, με αποτέλεσμα να υπάρχουν ποικίλες προσεγγίσεις και, επομένως, κίνδυνος άνισης μεταχείρισης.

5.5. Έγκριση προϊόντων και αμοιβαία αναγνώριση

Δεν έχει αρχίσει ακόμη σε αισθητό βαθμό η έγκριση προϊόντων στα κράτη μέλη κατόπιν της εγγραφής δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ή IA, ούτε η αμοιβαία αναγνώριση. Συγκροτήθηκε όμως Ομάδα Διευκόλυνσης της Αμοιβαίας Αναγνώρισης, με τη συμμετοχή των κρατών μελών και των ενδιαφερομένων μερών, με σκοπό να προλειάνει το έδαφος για το στάδιο της έγκρισης προϊόντων και, ειδικότερα, να εξετάσει ζητήματα που ενδέχεται να προκύψουν στο πλαίσιο της αμοιβαίας αναγνώρισης των εγκρίσεων και καταχωρίσεων.

6. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΙΔΙΩΣ ΣΤΙΣ ΜΜΕ

Αν και είναι πρόωρο να γίνει εκτίμηση του συνόλου των επιπτώσεων της οδηγίας στην αγορά των βιοκτόνων, έχουν παρατηρηθεί ήδη ορισμένες τάσεις από τις οποίες μπορεί να συναχθεί μια πρώτη σειρά συμπερασμάτων.

Τα αποτελέσματα της φάσης προσδιορισμού και κοινοποίησης, τα οποία ενσωματώθηκαν στα παραρτήματα του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2032/2003 της Επιτροπής, καταδεικνύουν ότι το 60% των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνταν σε βιοκτόνα πριν από το 2000 δεν αποτέλεσαν αντικείμενο αίτησης αξιολόγησης και έπρεπε να αποσυρθούν από την αγορά έως την 1η Σεπτεμβρίου 2006. Το ποσοστό των δραστικών ουσιών που δεν θα κυκλοφορούν πλέον στην αγορά όταν περατωθεί το πρόγραμμα αναθεώρησης θα είναι πιθανότατα ακόμη υψηλότερο, δεδομένου ότι για το 50% περίπου των συνδυασμών δραστικής ουσίας/τύπου προϊόντων που είχαν κοινοποιηθεί αρχικά, δεν υποβλήθηκαν φάκελοι. Ωστόσο, φαίνεται ότι μέρος των ουσιών αυτών για τις οποίες δεν εκδηλώθηκε ενδιαφέρον από τη βιομηχανία (είτε εξαρχής είτε σε επόμενο στάδιο), δεν χρησιμοποιούνταν πλέον ή είχαν ελάχιστες πιθανότητες να συμπεριληφθούν στον θετικό κατάλογο της οδηγίας λόγω των αρνητικών τοξικών χαρακτηριστικών τους.

Πάντως, το κριτήριο για τη μη υποστήριξη της εγγραφής μιας σειράς ουσιών ήταν προφανώς οικονομικό: το αναμενόμενο κέρδος δεν θα κάλυπτε σε καμία περίπτωση το κόστος του φακέλου. Υπό τις περιστάσεις αυτές, οι μεγαλύτερες εταιρείες ήταν σε πλεονεκτικότερη θέση από τις ΜΜΕ.

Μέχρι σήμερα, έχουν υποβληθεί από τα κράτη μέλη για αξιολόγηση οκτώ φάκελοι εγγραφής νέων δραστικών ουσιών. Από αυτούς, πέντε έγιναν δεκτοί ως πλήρεις. Υποστηρίχθηκε ότι το υψηλό κόστος και οι σημαντικοί πόροι που απαιτούνται για την αξιολόγηση μιας ουσίας βάσει της οδηγίας περί βιοκτόνων θα μπορούσαν να αποθαρρύνουν τις επενδύσεις σε βιοκτόνα προϊόντα που περιέχουν νέες δραστικές ουσίες με ενδεχομένως ευνοϊκότερα για την υγεία του ανθρώπου ή για το περιβάλλον χαρακτηριστικά, ιδίως σε εξειδικευμένες αγορές. Τα μόνα κίνητρα που παρέχονται σήμερα από την οδηγία για την ανάπτυξη νέων δραστικών ουσιών είναι η προστασία των δεδομένων για μία επιπλέον πενταετία και η δυνατότητα προσωρινής έγκρισης ενός προϊόντος.

7. ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΚΑΙ ΤΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΥΓΕΙΑ

Η οδηγία καθόρισε για πρώτη φορά ένα πλαίσιο που επιτρέπει τη διεξοδική αξιολόγηση του συνόλου των δραστικών ουσιών και βιοκτόνων. Οι γνώσεις για τα βιοκτόνα και ο έλεγχος των προϊόντων αυτών βελτιώθηκαν σημαντικά ανά την ΕΕ, ιδίως στα κράτη μέλη που δεν διέθεταν κανένα σχετικό σύστημα, ή σε εκείνα των οποίων το ισχύον σύστημα κάλυπτε μέρος μόνο των βιοκτόνων. Ο προσδιορισμός και η έναρξη της αξιολόγησης των βιοκτόνων που κυκλοφορούσαν στην αγορά της ΕΕ είχαν ως άμεσο αποτέλεσμα την απόσυρση ορισμένων παρωχημένων προϊόντων και τη βελτίωση των γνώσεων σχετικά με τις χρησιμοποιούμενες χημικές ουσίες. Πέραν αυτού, αποσύρθηκαν επίσης από την κοινοτική αγορά βιοκτόνων ορισμένες δραστικές ουσίες με εξόχως επικίνδυνα χαρακτηριστικά (π.χ. στρυχνίνη, ενώσεις αρσενικού, τριβουτυλοκασιτελικές ενώσεις, ή ορισμένες ουσίες που καταστρέφουν το στρώμα του όζοντος), γεγονός αναμφισβήτητα επωφελές για το περιβάλλον και την υγεία.

8. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ

Η οδηγία έθεσε τα θεμέλια για τη βελτίωση του επιπέδου προστασίας του περιβάλλοντος και της δημόσιας υγείας που παρέχεται στους πολίτες της ΕΕ όσον αφορά τα βιοκτόνα. Κατά τη διάρκεια της πενταετίας που προηγήθηκε της ουσιαστικής έναρξης της αναθεώρησης των δραστικών ουσιών το 2004, η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη και τη βιομηχανία, προέβη σε απογραφή των βιοκτόνων που κυκλοφορούσαν στην ευρωπαϊκή αγορά και έθεσε σε εφαρμογή μια δομημένη διαδικασία εκτίμησης και αξιολόγησης των υπαρχουσών δραστικών ουσιών. Παρόλο που δεν κατέστη δυνατό να τηρηθούν οι προθεσμίες που είχαν προβλεφθεί αρχικά για την αναθεώρηση των υπαρχουσών δραστικών ουσιών, η πρόοδος που συντελέστηκε είναι ανάλογη ή και ταχύτερη εκείνης που σημείωσαν παρόμοια ρυθμιστικά συστήματα, όπως αυτά που διέπουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα (οδηγία 91/414/ΕΟΚ) ή τις υπάρχουσες χημικές ουσίες (κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 793/93).

8.1. Το μέλλον του προγράμματος αναθεώρησης έως το 2010 και μετέπειτα

Όπως αναφέρεται στο σημείο 2.2, είναι πλέον σαφές ότι το πρόγραμμα αναθεώρησης δεν θα έχει περατωθεί εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε αρχικά, δηλαδή στις 14 Μαΐου 2010, ημερομηνία που συμπίπτει με εκείνη που ορίστηκε για την παύση της ισχύος των εθνικών κανόνων που διέπουν τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά. Εάν λήξει η μεταβατική περίοδος προτού ολοκληρωθεί το πρόγραμμα αναθεώρησης των δραστικών ουσιών, οι εναρμονισμένοι κανόνες της οδηγίας που αφορούν την έγκριση προϊόντων δεν θα μπορούν να καλύψουν το σύνολο των βιοκτόνων που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά. Σε περίπτωση δε που δεν θα ήταν δυνατό να εφαρμοστεί κανένα σύνολο κανόνων – ούτε οι εναρμονισμένοι ούτε οι εθνικοί – θα υπήρχε νομικό κενό όσον αφορά τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά. Αυτό θα είχε αρνητικές επιπτώσεις στη δημόσια υγεία (απόσυρση σημαντικών βιοκτόνων από την αγορά), καθώς και δυσμενείς οικονομικές συνέπειες για όλες τις επιχειρήσεις που δραστηριοποιούνται στον συγκεκριμένο τομέα.

Κατόπιν τούτου, η παρούσα ανακοίνωση συνοδεύεται από πρόταση αναθεώρησης της οδηγίας, στην οποία προβλέπεται τριετής παράταση της ισχύος του προγράμματος αναθεώρησης, της μεταβατικής περιόδου και της ισχύος ορισμένων διατάξεων σχετικά με την προστασία των δεδομένων οι οποίες συνδέονται με την περίοδο αυτή.

Έτσι θα υπάρχει χρόνος για να τεθεί σε ισχύ η σε ουσιαστικό βαθμό αναθεωρημένη οδηγία και να διαμορφωθεί, για τα υπόλοιπα στοιχεία του προγράμματος αναθεώρησης, κατάλληλη

προσέγγιση που θα εξασφαλίσει την έγκαιρη ολοκλήρωση των εργασιών αυτών με τρόπο αποτελεσματικό.

8.2. Ουσιαστική αναθεώρηση της οδηγίας

Πρόταση για την ουσιαστική αναθεώρηση της οδηγίας θα υποβληθεί αργότερα εντός του 2008. Θα καλύψει τα ζητήματα που τίγονται στα σημεία 4 έως 6 της παρούσας έκθεσης.

Η Επιτροπή εξετάζει τώρα μια σειρά μέτρων για την αντιμετώπιση των επισημανθέντων ζητημάτων, όπως:

- απλούστευση και προσαρμογή του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας,
- υιοθέτηση κλιμακωτής προσέγγισης όσον αφορά τα απαιτούμενα δεδομένα, με συνεκτίμηση της αναλογικότητας,
- απλοποίηση των κανόνων προστασίας των δεδομένων, όπου περιλαμβάνονται υποχρεώσεις ανταλλαγής δεδομένων,
- βελτίωση της εναρμόνισης ή του συντονισμού των σχετικών με τα τέλη δομών,
- βελτίωση των απλουστευμένων διαδικασιών,
- μέτρα για τη διευκόλυνση της συμμόρφωσης των ΜΜΕ με την οδηγία και μέτρα για την ενθάρρυνση της καινοτομίας,
- μέτρα για τη βελτίωση της εσωτερικής αγοράς βιοκτόνων, συμπεριλαμβανομένης της προώθησης της αμοιβαίας αναγνώρισης.

Παράρτημα 1

Τύπος προϊόντων	Έχουν κοινοποιηθεί	Εκκρεμούν	Καταληκτική ημερομηνία για την υποβολή του φακέλου	Προβλεπόμενη ημερομηνία πρώτης απόφασης	Προβλεπόμενη ημερομηνία τελευταίας απόφασης	Παράρτημα I											
						2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014			
Συντηρητικά ξύλου	80	40	28/03/2004	12/01/2007	29/08/2009	1	2	30	7						40		
Τρωκτικοκτόνα	17	14					2	10	2								14
Μαλακιοκτόνα	13	0	30/04/2006	13/02/2009	1/10/2011										0		
Εντομοκτόνα	104	61						5	30	20	6						61
Απωθητικά & προσελκυστικά	41	19						3	6	5	5						19
Αντιρρυπαντικά προϊόντα	46	10						2	5	3							10
Απολυμαντικά	87	35	31/07/2007	16/05/2010	31/12/2012					5	25	5			35		
	163	82								5	25	25	27			82	
	108	50								5	25	20				50	
	105	55								5	25	25				55	
	52	21								5	15	1				21	

Συνηρητικά (συσκευασμένων ειδών και ρευστών μεταλλουργίας)	143	47						5	25	17			47
	104	30						5	25				30

Συνηρητικά (μεμβρανών, ινών, οικοδομικών υλικών, υγρών τών συστημάτων ψύξεως και επεξεργασίας)	89	45	31/10/2008	17/08/2011	3/04/2014						4	25	16	45	
	138	69									4	25	25	15	69
	94	47									4	25	18		47
	127	64									4	25	25	10	64
	118	59									4	25	25	5	59
	Πτηνοκτόνα	2				1							1		
Ιχθυοκτόνα	3	2										1			1
Συνηρητικά τροφίμων/ζωοτροφών	25	13										4	9		13
Υγρά βαλσαμώματος	24	12										4	8		12
Έλεγχος άλλων σπονδυλωτών	4	2										2			2

Σύνολο	1687	777				1	4	50	50	63	196	230	153	30	777
--------	------	-----	--	--	--	---	---	----	----	----	-----	-----	-----	----	-----