

EL

EL

EL



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 28.1.2011
COM(2011) 27 τελικό

2011/0012 (NLE)

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για ανανέωση της
καταχώρισης της carbendazim ως δραστικής ουσίας**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων θεσπίζει ένα εναρμονισμένο πλαίσιο για την έγκριση και τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά. Οι δραστικές ουσίες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα αξιολογούνται και εγκρίνονται σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και καταχωρίζονται στον κατάλογο του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας. Κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει δραστικές ουσίες αξιολογείται και εγκρίνεται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με εναρμονισμένους κανόνες.

Το άρθρο 5 της οδηγίας προβλέπει την καταχώριση των δραστικών ουσιών σε κατάλογο στο παράρτημα Ι της οδηγίας, αν, λαμβανομένων υπόψη των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνολογικών γνώσεων, αποδεικνύεται ότι οι εν λόγω ουσίες ικανοποιούν καταρχήν τις απαιτήσεις ασφάλειας για την υγεία του ανθρώπου και το περιβάλλον. Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου προβλέπει ότι οι αποφάσεις λαμβάνονται με βάση τον κίνδυνο, δηλαδή, εκτός από τις εγγενείς ιδιότητες της ουσίας, ένας παράγοντας που πρέπει να λαμβάνεται υπόψη είναι και ο βαθμός της έκθεσης. Επομένως, είναι δυνατό να περιληφθεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας μια επικίνδυνη ουσία υπό την προϋπόθεση ότι η έκθεση περιορίζεται σε επίπεδα που μπορούν να θεωρηθούν αποδεκτά.

Η carbendazim είναι μια ουσία που συμπεριλαμβάνεται στις δραστικές ουσίες με την οδηγία 2006/135/ΕΚ της Επιτροπής κατόπιν μακρών συζητήσεων και παραπομπής του φακέλου στο Συμβούλιο. Πρόκειται για αμφιλεγόμενη ουσία, λόγω των εγγενών τοξικολογικών ιδιοτήτων (μεταλλαξιγόνος ικανότητα και τοξικότητα για την αναπαραγωγή) και, επομένως, η καταχώριση αυτή ήταν εξαιρετικά περιοριστική και μικρής διάρκειας (3 έτη αντί για 10 έτη ως συνήθως). Μετά την εφαρμογή του νέου κανονισμού για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα [κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009], δεν θα μπορούν πλέον να εγκρίνονται αυτού του είδους οι ουσίες.

Στο μεταξύ, ο κοινοποιών υπέβαλε αίτηση για ανανέωση, με βάση την τρέχουσα νομοθεσία. Τα στοιχεία που υπέβαλε ο κλάδος για την carbendazim αξιολογήθηκαν αρχικά από ένα κράτος μέλος-εισηγητή, σ' αυτή την περίπτωση τη Γερμανία, και στη συνέχεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ). Και οι δύο κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι είναι δυνατόν να προβλεφθούν αποδεκτές χρήσεις.

Από τις διάφορες εξετάσεις που έγιναν διαπιστώθηκε ότι, λαμβάνοντας υπόψη το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων, των ζώων και του περιβάλλοντος που επιδιώκει η Ένωση, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν carbendazim είναι δυνατόν να αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, με την προϋπόθεση ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα για τον περιορισμό του κινδύνου και ότι διατηρείται η τρέχουσα περιοριστική προσέγγιση.

Για το λόγο αυτό, προτάθηκε η υπό όρους καταχώριση της εν λόγω ουσίας, με τις ακόλουθες διατάξεις:

- περιορισμός της χρήσης της ουσίας σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται μόνο σε ορισμένες καλλιέργειες που έχουν *πράγματι* εξεταστεί κατά την αξιολόγηση της Ένωσης. Προτείνεται να εγκριθεί η carbendazim μόνο ως μυκητοκτόνο στα σιτηρά, τους κραμβόσπορους, τα ζαχαρότευτλα και τα ημισακχαρούχα (κτηνοτροφικά) τεύτλα και τον αραβόσιτο·

- περιορισμούς όσον αφορά τα ποσοστά εφαρμογής, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι ο αντίκτυπος στο περιβάλλον και η έκθεση παραμένουν σε χαμηλά επίπεδα·
- αυστηρά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που ορίζονται σε επίπεδο της Ένωσης τα οποία θα είναι υποχρεωτικά στα κράτη μέλη·
- περιορισμός της διάρκειας ισχύος των αδειών σε 3,5 χρόνια αντί για τα συνήθη 10 χρόνια·
- στενή παρακολούθηση των στοιχείων που υποβλήθηκαν για την αξιολόγηση της ουσίας ως βιοκτόνου και περαιτέρω εξέταση των διάφορων μελετών τοξικότητας που έχουν δημοσιοποιηθεί, οι οποίες, σε περίπτωση δυσμενών αποτελεσμάτων, μπορεί να οδηγήσουν στην επανεξέταση της καταχώρισης·
- υποβολή από τον κοινοποιούντα επιβεβαιωτικών στοιχείων με στόχο την εδραίωση σε ορισμένους τομείς που έχουν προσδιοριστεί στη διαδικασία αξιολόγησης.

Η έκθεση ανασκόπησης και το σχέδιο οδηγίας υποβλήθηκαν στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Νοεμβρίου 2010. Το αποτέλεσμα της ψηφοφορίας ήταν το εξής:

- 13 κράτη μέλη ψήφισαν υπέρ (156 ψήφοι)
- 13 κράτη μέλη ψήφισαν κατά (160 ψήφοι)
- 1 κράτος μέλος απείχε (29 ψήφοι)

Η επιτροπή δεν γνωμοδότησε, με ειδική πλειοψηφία, για το σχέδιο που υπέβαλε η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Συνεπώς, δυνάμει του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο έχει προθεσμία τρεις μήνες για να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν έχει δικαίωμα ελέγχου επί του σχεδίου απόφασης (άρθρο 8 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου).

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για ανανέωση της καταχώρισης της carbendazim ως δραστικής ουσίας

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων¹, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η ισχύ της καταχώρισης της δραστικής ουσίας carbendazim στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εκπνέει στις 13 Ιουνίου 2011.
- (2) Κατόπιν αίτησης, η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας μπορεί να ανανεωθεί για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη. Στις 6 Αυγούστου 2007 η Επιτροπή έλαβε αίτηση από τον αιτούντα για την ανανέωση της καταχώρισης της εν λόγω ουσίας.
- (3) Στις 10 Ιανουαρίου 2008, ο αιτών υπέβαλε στο κράτος μέλος-εισηγητή, τη Γερμανία, στοιχεία που υποστηρίζουν το αίτημά του για ανανέωση της καταχώρισης της carbendazim.
- (4) Το κράτος μέλος-εισηγητής προετοίμασε σχέδιο έκθεσης επανεκτίμησης το οποίο σχολίασε ο αιτών στις 13 Μαΐου 2009 και, μετά την οριστικοποίησή του, υποβλήθηκε στον αιτούντα και την Επιτροπή στις 24 Ιουλίου 2009. Εκτός από την αξιολόγηση της ουσίας, η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει και κατάλογο των μελετών πάνω στις οποίες βασίστηκε το κράτος μέλος-εισηγητής για να πραγματοποιήσει την αξιολόγησή του.
- (5) Η Επιτροπή κοινοποίησε το σχέδιο της έκθεσης επανεκτίμησης στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια Τροφίμων (στο εξής: «η Αρχή») και στα κράτη μέλη στις 28 Ιουλίου 2009 για σχολιασμό.
- (6) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, το σχέδιο της έκθεσης επανεκτίμησης εξετάστηκε από ομότιμους ειδικούς των κρατών μελών και της ΕΑΑΤ και σχολιάστηκε από τον αιτούντα στις 14 Δεκεμβρίου 2009. Στις 30 Απριλίου 2010 η ΕΑΑΤ υπέβαλε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της όσον αφορά την εξέταση από ομότιμους της εκτίμησης

¹ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

κινδύνου της carbendazim². Αφού δόθηκε η δυνατότητα στον αιτούντα να υποβάλει τα σχόλιά του και λήφθηκαν υπόψη τα σχόλιά του που υπέβαλε στις 31 Μαΐου 2010, το σχέδιο της έκθεσης επανεκτίμησης και το συμπέρασμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 23 Νοεμβρίου 2010 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την carbendazim.

- (7) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν carbendazim μπορεί να αναμένεται ότι θα συνεχίσουν να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να ανανεωθεί η καταχώριση της δραστικής ουσίας carbendazim στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα μπορεί να επιτραπεί η συνέχιση της χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία εφόσον συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία. Εκτός από τις χρήσεις που εγκρίθηκαν στην πρώτη καταχώριση, ο αιτών υποστηρίζει στο φάκελο της ανανέωσης τη χρήση σε κτηνοτροφικά τεύτλα. Λαμβάνοντας υπόψη τα πρόσθετα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών, η χρήση της ουσίας στα κτηνοτροφικά τεύτλα πρέπει να προστεθεί στον κατάλογο των χρήσεων που μπορούν να επιτραπούν.
- (8) Το άρθρο 5 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς. Με γνώμονα το υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος που επιδιώκει η Ένωση, είναι ανάγκη να περιοριστούν οι χρήσεις της carbendazim στις χρήσεις που έχουν πράγματι αξιολογηθεί και θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τους όρους του άρθρου 5 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Αυτό συνεπάγεται ότι οι χρήσεις που δεν συμπεριλαμβάνονται στον κατάλογο που ορίζεται στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας μπορεί να μην εγκρίνονται αν δεν συμπεριληφθούν πρώτα στον κατάλογο. Είναι σκόπιμο να καθοριστούν ανώτατα όρια για την παρουσία των δύο σχετικών προσμείξεων, της 2-αμινο-3-υδροξυφαιναζίνης (AHP) και της 2,3-διαμινοφαιναζίνης (DAP) στην carbendazim που παρασκευάζεται για το εμπόριο. Με την επιφύλαξη του συμπεράσματος που αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 8, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να υπόκειται σε όρους. Επομένως, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες όσον αφορά την αερόβιο αποικοδόμηση στο έδαφος, τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά και τη σημασία μιας τρίτης πρόσμειξης η οποία, για λόγους εμπιστευτικότητας αναφέρεται ως AEF037197. Επιπλέον, θα πρέπει να ζητηθεί από τον αιτούντα να εξετάσει τις μελέτες που περιλαμβάνονται στον κατάλογο του σχεδίου της έκθεσης επανεκτίμησης της 16ης Ιουλίου 2009 (Τόμος 1, Επίπεδο 4 «Περαιτέρω πληροφορίες», σ. 155 – 157).
- (9) Πολλά κράτη μέλη έχουν εκφράσει ανησυχίες για τα χαρακτηριστικά κινδύνου αυτής της ουσίας. Παρόμοιες ανησυχίες εκφράστηκαν κατά την πρώτη καταχώρισή της. Η ανανέωση αυτού του φακέλου βασίζεται εν μέρει στα στοιχεία για την τοξικότητα

² Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την εξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία carbendazim, Δελτίο EAAT 2010· 8(5):1598.

κατά την αξιολόγηση του φακέλου που υποβλήθηκαν για την αρχική καταχώριση αυτής της ουσίας. Η αρχική καταχώριση περιορίστηκε σε μια περίοδο τριών ετών³. Πρέπει, επίσης, να ληφθεί υπόψη η προοδευτική κατανόηση της ανάγκης να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και της βιωσιμότητας του περιβάλλοντος. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η περίοδος ανανέωσης της καταχώρισης σε τρεισήμισι χρόνια.

- (10) Όπως συμβαίνει με όλες τις ουσίες που καταχωρίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το καθεστώς της carbendazim θα μπορούσε να αναθεωρηθεί βάσει του άρθρου 5 παράγραφος 5 της ίδιας οδηγίας αφού διατεθούν νέα στοιχεία, όπως τα αποτελέσματα της τρέχουσας αξιολόγησης στο πλαίσιο της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά⁴ και της επανεξέτασης της σχετικής επιστημονικής βιβλιογραφίας.
- (11) Πριν από την ανανέωση της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την ανανέωση.
- (12) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της ανανέωσης της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την ανανέωση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν carbendazim ώστε να εξασφαλιστεί ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Κατά περίπτωση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανανεώσουν, με τροποποιήσεις εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ή να αρνηθούν την ανανέωση των αδειών. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και αξιολόγηση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (13) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (14) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν διατύπωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που καθορίστηκε από τον πρόεδρό της.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

³ Οδηγία 2006/135/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 2006, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία carbendazim ως δραστική ουσία, ΕΕ για L 349, σ. 37.

⁴ ΕΕ L 123 της 24/4/1998, σ. 1.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 30 Νοεμβρίου 2011, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Δεκεμβρίου 2011.

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.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία carbendazim ως δραστική ουσία έως την 1η Δεκεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν ιδίως εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία carbendazim, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, καθώς και εάν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει carbendazim, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 1η Ιουνίου 2011 το αργότερο, τα κράτη μέλη, όπου χρειάζεται, επαναξιολογούν τα προϊόντα, ώστε να συνεκτιμηθούν οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την carbendazim. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν εξακολουθεί να ικανοποιεί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό, τα κράτη μέλη, όπου χρειάζεται, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας έως την 1η Δεκεμβρίου 2013 το αργότερο.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουνίου 2011.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΚ, η σειρά 149 αντικαθίσταται από τα εξής:

«

No	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁵	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
149	Carbendazim Αριθ. CAS 10605-21-7 Αριθ. CIPAC 263	βενζιμιδαζολ-2-υλοκαρβαμιδικό μεθύλιο	≥ 980 g/kg Σημαντικές προσμείξεις 2-αμινο-3-υδροξυφαιναζίνη(AHP): 0,0005 g/kg κατ' ανώτατο όριο 2,3-διαμινοφαιναζίνη (DAP): 0,003 g/kg κατ' ανώτατο όριο	1η Ιουνίου 2011	30 Νοεμβρίου 2014	ΜΕΡΟΣ Α Μπορούν να εγκριθούν μόνον οι χρήσεις ως μυκητοκτόνο στις ακόλουθες καλλιέργειες: - σιτηρά - κράμβη - κτηνοτροφικά τεύτλα - αραβόσιτος σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν: - τα 0,25 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά εφαρμογή, για σιτηρά και κράμβη· - τα 0,075 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά εφαρμογή για ζαχαρότευτλα και κτηνοτροφικά τεύτλα· - τα 0,1 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά εφαρμογή για αραβόσιτο. Οι ακόλουθες χρήσεις δεν πρέπει να επιτρέπονται: - χρήση στον ατμοσφαιρικό αέρα· - χρήση με επινώτιο ψεκαστήρα και ψεκαστήρα χειρός είτε από μη επαγγελματίες είτε από επαγγελματίες χρήστες·

⁵ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

No	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁵	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
						<ul style="list-style-type: none"> - οικιακή κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία: - των υδρόβιων οργανισμών. Πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα μείωσης του διασκορπισμού με σκοπό την ελαχιστοποίηση της έκθεσης των επιφανειακών υδάτων. Τα μέτρα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν την τήρηση απόστασης μεταξύ των περιοχών που έχουν υποστεί επεξεργασία και των επιφανειακών υδάτων ή σε συνδυασμό με τη χρήση τεχνικών ή συσκευών μείωσης του διασκορπισμού - γεωσκώληκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επιλογή του πλέον κατάλληλου συνδυασμού του αριθμού και της χρονικής στιγμής των εφαρμογών και, εάν χρειάζεται, του βαθμού συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας. - των πτηνών (μακροπρόθεσμος κίνδυνος). Ανάλογα με τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου για συγκεκριμένες χρήσεις, μπορεί να χρειαστούν στοχοθετημένα μέτρα άμβλυνσης για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης. - των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης, της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού, εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του

No	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁵	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
						<p>εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την carbendazim, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.</p> <p>Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν από τον αιτούντα να προσκομίσει τα ακόλουθα στην Επιτροπή</p> <ul style="list-style-type: none"> - μέχρι την 1η Δεκεμβρίου 2011 το αργότερο, πληροφορίες όσον αφορά τη σημασία της πρόσμειξης AEF037197 από τοξικολογική και οικοτοξικολογική άποψη· - μέχρι την 1η Ιουνίου 2012 το αργότερο, την εξέταση των μελετών που επισυνάπτονται στον κατάλογο του σχεδίου της έκθεσης επανεκτίμησης της 16ης Ιουλίου 2009 (Τόμος 1, Επίπεδο 4 «Περαιτέρω πληροφορίες», σ. 155 – 157)· - μέχρι την 1η Ιουνίου 2013 το αργότερο, πληροφορίες για την τύχη και τη συμπεριφορά (εξέλιξη της αερόβιας αποικοδόμησης στο έδαφος) και για τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά.»