

ΟΔΗΓΙΑ 2009/95/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 31ης Ιουλίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του φωσφορούχου αργιλίου που αποδεσμεύει φωσφίνη ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

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⁾, θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν, με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει το φωσφορούχο αργίλιο.
- (2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το φωσφορούχο αργίλιο 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 οδηγίας 98/8/ΕΚ.
- (3) Ως κράτος μέλος-εισηγητής ορίστηκε η Γερμανία, η οποία, στις 19 Ιουλίου 2006, 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. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 30 Μαΐου 2008, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν φωσφορούχο αργίλιο αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Δικαιολογείται επομένως η καταχώριση του φωσφορούχου αργιλίου στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα και περιέχουν φωσφορούχο αργίλιο θα μπορούν να χορηγούνται, να τρο-

ποποιούνται ή να ανακαλούνται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ σε όλα τα κράτη μέλη.

- (6) Δεν αξιολογήθηκαν σε κοινοτικό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να διενεργούν τα κράτη μέλη εκτίμηση των κινδύνων για τα στοιχεία του περιβάλλοντος και τους πληθυσμούς, οι οποίοι δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.
- (7) Βάσει των συμπερασμάτων της έκθεσης αξιολόγησης, τα προϊόντα που περιέχουν φωσφορούχο αργίλιο και χρησιμοποιούνται ως τρωκτικοκτόνα πρέπει να εγκρίνονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 σημείο i) στοιχείο ε) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, και να εξασφαλίζεται ότι εφαρμόζονται ειδικά μέτρα περιορισμού του κινδύνου στα προϊόντα αυτά, σε επίπεδο έγκρισης του προϊόντος. Τα μέτρα αυτά πρέπει να αποβλέπουν στον περιορισμό, σε αποδεκτά επίπεδα, του κινδύνου έκθεσης σε φωσφορούχο αργίλιο των χρηστών και των μη στοχευόμενων ζώων.
- (8) Είναι σημαντικό να εφαρμοστούν οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη, προκειμένου να εξασφαλιστεί ίση μεταχείριση, στην αγορά, των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία φωσφορούχο αργίλιο και επίσης, να διευκολυνθεί η εν γένει εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων προϊόντων.
- (9) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνεπαγόμενων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφελούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, αρχίζει την ημερομηνία καταχώρισης.
- (10) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, ειδικότερα, για να χορηγήσουν, να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν εγκρίσεις βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 14 που περιέχουν φωσφορούχο αργίλιο, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/ΕΚ.

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

- (11) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (12) Στις 30 Μαΐου ζητήθηκε η γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα, η οποία γνωμοδότησε θετικά για το σχέδιο οδηγίας της Επιτροπής σχετικά με την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 98/8/ΕΚ για την ένταξη του φωσφορούχου αργιλίου στις δραστικές ουσίες. Στις 11 Ιουνίου 2008 η Επιτροπή υπέβαλε για εξέταση το ως άνω σχέδιο στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν αντιτάχθηκε στα σχεδιαζόμενα μέτρα εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Το Συμβούλιο αντιτάχθηκε στην εκ μέρους της Επιτροπής έγκριση, επισημαίνοντας ότι τα προτεινόμενα μέτρα υπερέβαιναν τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπονται από την οδηγία 98/8/ΕΚ. Κατόπιν τούτου, η Επιτροπή δεν ενέκρινε τα σχεδιαζόμενα μέτρα και υπέβαλε τροποποιημένο σχέδιο της εν λόγω οδηγίας στη μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα. Η μόνιμη επιτροπή εκλήθη να γνωμοδοτήσει επί του ανωτέρω σχεδίου στις 20 Φεβρουαρίου 2009.
- (13) 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 έως τις 31 Αυγούστου 2010, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Σεπτεμβρίου 2011.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή 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, 31 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «Αριθ. 20»:

Αρ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως δια- τίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέ- χουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση 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 προ- ϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«20	Φωσφορούχο αργίλιο που αποδεσμεύει φωσφίνη	Φωσφορούχο αργίλιο Αριθ. ΕΚ: 244-088-0 Αριθ. CAS: 20859-73-8	830 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2011	31η Αυγούστου 2013	31η Αυγούστου 2021	14	<p>Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊ- όντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρ- τημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τους πλη- θυσμούς οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν στο προϊόν και τα σενάρια χρήσης ή έκθεσης, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινωτικό επίπεδο.</p> <p>Όταν χορηγούν έγκριση κάποιου προϊόντος, τα κράτη μέλη εκτιμούν τους κινδύνους και εν συνεχεία διασφαλίζουν ότι λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ή επιβάλλονται ειδικοί όροι για τον μετριασμό των εντοπιζόμενων κινδύνων.</p> <p>Έγκριση προϊόντος χορηγείται μόνο όταν προκύ- πτει από την αίτηση ότι οι κίνδυνοι μπορούν να μειωθούν σε αποδεκτά επίπεδα. Ειδικότερα, τα προϊόντα δεν επιτρέπεται να εγκρίνονται για χρή- σεις σε εσωτερικούς χώρους, εκτός εάν υποβλη- θούν στοιχεία που αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εν ανάγκη με την εφαρμογή των κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <p>1. Τα προϊόντα θα πωλούνται αποκλειστικά σε ειδικά εκπαιδευμένους επαγγελματίες και θα χρησιμοποιούνται από αυτούς.</p>

Αρ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως δια- τίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέ- χουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση 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 προϊ- όντων	Ειδικές διατάξεις (*)
								<p>2. Λόγω των κινδύνων που συνεπάγονται τα προϊόντα για τους χρήστες, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού των κινδύνων. Σε αυτά περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η χρήση κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, η χρήση εφαρμοστών και η παρουσίαση του προϊόντος σε μορφή που αποβλέπει στον περιορισμό της έκθεσης του χρήστη σε αποδεκτά επίπεδα.</p> <p>3. Λόγω των κινδύνων για χερσαία μη στοχευόμενα είδη, πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα περιορισμού των κινδύνων. Σε αυτά συγκαταλέγονται, μεταξύ άλλων, η μη χρήση σε περιοχές που υπάρχουν άλλα ορρούσονται θηλαστικά, πλην των στοχευόμενων ειδών.».</p>

(*) 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>.