

## ΟΔΗΓΙΑ 2010/7/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Φεβρουαρίου 2010

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

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών 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 το φωσφορούχο μαγνήσιο.
- (2) Κατ' εφαρμογήν του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το φωσφορούχο μαγνήσιο αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας αυτής.
- (3) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Γερμανία, η οποία, στις 26 Οκτωβρίου 2007, 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 17 Σεπτεμβρίου 2009, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.
- (5) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα και περιέχουν φωσφορούχο μαγνήσιο αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι, επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το φωσφορούχο μαγνήσιο στο

παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα και περιέχουν φωσφορούχο μαγνήσιο θα μπορούν να χορηγούνται, να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ σε όλα τα κράτη μέλη.

- (6) Δεν αξιολογήθηκαν σε επίπεδο Ένωσης όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδεικνύεται, επομένως, να αξιολογούν τα κράτη μέλη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τα στοιχεία του περιβάλλοντος και τους πληθυσμούς, τα οποία 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 εντοπιζόμενων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη πρέπει να εκτιμούν, κατά περίπτωση, τη χρήση σε εξωτερικούς χώρους, η οποία δεν εξετάστηκε στην εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο.
- (7) Βάσει των συμπερασμάτων της παρούσας έκθεσης αξιολόγησης, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί ότι τα προϊόντα που περιέχουν φωσφορούχο μαγνήσιο και χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα θα επιτρέπονται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 σημείο i) στοιχείο ε) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, και ότι θα λαμβάνονται ειδικά μέτρα περιορισμού του κινδύνου σε επίπεδο αδειοδότησης των προϊόντων αυτών. Τα μέτρα αυτά πρέπει να στοχεύουν στον περιορισμό σε αποδεκτά επίπεδα του κινδύνου έκθεσης των χρηστών φωσφορούχου μαγνησίου.
- (8) Ο κανονισμός (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 ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>, θεσπίζει μέγιστα όρια για τα κατάλοιπα φωσφορούχου μαγνησίου μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές. Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 εδάφιο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005, τα μέγιστα όρια για τα κατάλοιπα ισχύουν για κάθε κατάλοιπο φυτοφαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων όσων ενδεχομένως προκύπτουν κατά τη χρήση βιοκτόνων. Τα κράτη μέλη οφείλουν να εξασφαλίζουν ότι για την έκδοση αδείας απαιτούνται κατάλληλες δοκιμές για τα κατάλοιπα ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση των κινδύνων για τους καταναλωτές. Επιπλέον οι ετικέτες και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας για εγκεκριμένα προϊόντα επιβάλλεται να περιλαμβάνουν οδηγίες χρήσης, όπως την καθιέρωση περιόδων αναμονής, που να εξασφαλίζουν την τήρηση των ανώτατων επιτρεπτών ορίων που προβλέπονται στο άρθρο 18 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 2.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

- (9) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία φωσφορούχο μαγνήσιο και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν ταυτόχρονα οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα κράτη μέλη.
- (10) 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 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.
- (11) 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 18 που περιέχουν φωσφορούχο μαγνήσιο, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (12) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ 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 Ιανουαρίου 2011, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Φεβρουαρίου 2012.

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, 9 Φεβρουαρίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή για την ουσία φωσφορούχο μαγνήσιο που αποδεσμεύει φωσφίνη:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (εξαιρέσει των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας 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 προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«26	Φωσφορούχο μαγνήσιο που αποδεσμεύει φωσφίνη	Φωσφορούχο μαγνήσιο Αριθ. ΕΚ: 235-023-7 Αριθ. CAS: 12057-74-8	880 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2012	31 Ιανουαρίου 2014	31 Ιανουαρίου 2022	18	<p>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 σε διαμερίσματα και πληθυσμούς που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη οφείλουν να αξιολογούν κατά περίπτωση τη χρήση σε εξωτερικούς χώρους.</p> <p>Κατά την έγκριση των προϊόντων, τα κράτη μέλη μεριμνούν να προβλέπεται η διενέργεια κατάλληλων δοκιμών για τα κατάλοιπα ώστε να είναι δυνατή η εκτίμηση των κινδύνων για τους καταναλωτές και, στη συνέχεια, εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισθέντων κινδύνων.</p> <p>Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Τα προϊόντα μπορούν να διατίθενται και να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υπό μορφή προϊόντων έτοιμων προς χρήση.</li> <li>2. Λόγω των κινδύνων που εντοπίστηκαν για τους χειριστές, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου. Μεταξύ αυτών συγκαταλέγεται η χρήση κατάλληλου ατομικού και αναπνευστικού προστατευτικού εξοπλισμού και συσκευών εφαρμογής καθώς και η του προϊόντος υπό μορφήν που να εξασφαλίζει τον περιορισμό της έκθεσης των χειριστών του σε ανεκτά επίπεδα. Όσον αφορά τη χρήση σε εσωτερικούς χώρους στα μέτρα αυτά περιλαμβάνεται επίσης η προστασία των χειριστών και των εργαζομένων κατά τον υποκαπνισμό, η προστασία των εργαζομένων κατά την επανείσοδο (μετά την περίοδο υποκαπνισμού), καθώς και η προστασία των παρευρισκομένων από τη διαφυγή αερίων.</li> </ol>

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (εξαιρέσει των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας 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 προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
								3. Για τα προϊόντα που περιέχουν φωσφορούχο μαγνήσιο που μπορεί να αφήσει κατάλοιπα στα τρόφιμα ή τις ζωοτροφές, οι ετικέτες ή/και τα δελτία δεδομένων ασφαλείας πρέπει να περιλαμβάνουν οδηγίες χρήσεως, όπως η τήρηση περιόδων αναμονής οι οποίες εξασφαλίζουν ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των ΑΟΚ που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).»

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