

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/38/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουνίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία *sulfuryl fluoride* ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 29 Ιουλίου 2002 αίτηση από την εταιρεία Dow AgroScience για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *sulfuryl fluoride* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2004/131/ΕΚ⁽²⁾ της Επιτροπής επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης» υπό την έννοια ότι μπορούσε να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, κατ' αρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 29 Οκτωβρίου 2004.
- (3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 17 Δεκεμβρίου 2009⁽³⁾. Το σχέδιο της έκθεσης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 12 Μαρτίου 2010 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία *sulfuryl fluoride*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 37 της 10.2.2004, σ. 34.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2010· 8(1):1441. [66 σ.], Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *sulfuryl fluoride* (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία *sulfuryl fluoride*) (τελική μορφή: 17 Δεκεμβρίου 2009).

- (4) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *sulfuryl fluoride* μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία *sulfuryl fluoride* στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, για να διασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούνται άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (5) Με την επιφύλαξη αυτών των συμπερασμάτων, 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 I ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Όσον αφορά την ουσία *sulfuryl fluoride*, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον κοινοποιούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τις συνθήκες της διαδικασίας άλεσης ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα κατάλοιπα ιόντων φθορίου στα σιτηρά δεν υπερβαίνουν τα φυσιολογικά επίπεδα βάσης, στις τροποσφαιρικές συγκεντρώσεις της ουσίας *sulfuryl fluoride* και στις εκτιμήσεις της διάρκειας ζωής της ουσίας *sulfuryl fluoride* στην ατμόσφαιρα.
- (6) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρασχεθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν *sulfuryl fluoride*, ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μετατρέπουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες κυκλοφορίας σε πλήρεις άδειες κυκλοφορίας, να τις τροποποιούν ή να τις ανακαλούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα III πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 28 Φεβρουαρίου 2011 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαρτίου 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 άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία sulfuryl fluoride ως δραστική ουσία έως τις 28 Φεβρουαρίου 2011. Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία sulfuryl fluoride, με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία sulfuryl fluoride, 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 31η Αυγούστου 2010 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν 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 ουσία sulfuryl fluoride. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Μετά τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

- α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει την ουσία sulfuryl fluoride ως μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 29 Φεβρουαρίου 2012 το αργότερο ή
- β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει sulfuryl fluoride ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 29 Φεβρουαρίου 2012 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη/στις σχετική/-ές οδηγία/-ες, με την/τις οποία/-ες προστέθηκε/-αν η/οι εν λόγω ουσία/-ες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι η πιο πρόσφατη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Σεπτεμβρίου 2010.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Ιουνίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«311	Sulfuryl fluoride Αριθ. CAS 002699-79-8 Αριθ. CIPAC 757	<i>Sulfuryl fluoride</i>	> 994 g/kg	1η Νοεμβρίου 2010	31η Οκτωβρίου 2020	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο/νηματιδοκτόνο (εντομοκτόνο για καπνισμό) από επαγγελματίες χρήστες σε σφραγιζόμενες συσκευές:</p> <p>α) οι οποίες είναι κενές· ή</p> <p>β) όπου οι συνθήκες χρήσης εξασφαλίζουν ότι η έκθεση του καταναλωτή είναι αποδεκτή.</p> <p>ΤΜΗΜΑ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία sulfuryl fluoride, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Μαΐου 2010.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στον κίνδυνο που δημιουργεί η ανόργανη φθοριούχος ένωση μέσω των επιμολυσμένων προϊόντων, όπως τα αλεύρα και τα πίτουρα, που παραμένουν στο μηχάνημα άλεσης κατά τη διάρκεια του καπνισμού, ή των σπόρων που αποθηκεύονται σε σιρούς του μύλου. Απαιτούνται μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα αυτά δεν εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα του ανθρώπου ή των ζώων· — στον κίνδυνο για τους χειριστές και τον κίνδυνο για τους εργαζόμενους, για παράδειγμα όταν επανέρχονται ύστερα από αερισμό σε δομή όπου έχει πραγματοποιηθεί καπνισμός. Απαιτούνται μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι φέρουν αυτοτελή αναπνευστική συσκευή ή άλλο κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας· — στον κίνδυνο για τους παρευρισκόμενους με την οριοθέτηση κατάλληλης ζώνης αποκλεισμού γύρω από τη δομή όπου πραγματοποιήθηκε καπνισμός. <p>Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται.</p> <p>Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περισσότερες πληροφορίες και ιδίως επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με:</p> <ul style="list-style-type: none"> — τις αναγκαίες συνθήκες για τη διαδικασία άλεσης ώστε να εξασφαλίζεται ότι τα κατάλοιπα ιόντων φθορίου στο αλεύρι, τα πίτουρα και τους σπόρους δεν υπερβαίνουν τα φυσιολογικά επίπεδα βάσης· — τις τροποσφαιρικές συγκεντρώσεις της ουσίας sulfuryl fluoride. Η μέτρηση των συγκεντρώσεων πρέπει να επικαιροποιείται τακτικά. Το όριο ανίχνευσης για την ανάλυση είναι τουλάχιστον 0,5 ppt (ισοδύναμο με 2,1 ng sulfuryl fluoride/m³ τροποσφαιρικού αέρα)· — τις εκτιμήσεις για τη διάρκεια ζωής στην ατμόσφαιρα της ουσίας sulfuryl fluoride με βάση το χειρότερο σενάριο σε σχέση με το δυναμικό πλανητικής αύξησης της θερμοκρασίας (GWP). <p>Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή έως την 31η Αυγούστου 2012.»</p>

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές των δραστικών ουσιών δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.