

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/1/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιανουαρίου 2011

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ώστε να καταχωριστεί η ουσία 6-βενζυλαδενίνη ως δραστική ουσία, και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/941/ΕΚ

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

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 προϊόντων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 1112/2002⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 2229/2004⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τέταρτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιελάμβανε την 6-βενζυλαδενίνη.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 24ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 ο κοινοποιών απέσυρε την υποστήριξή του για την καταχώριση της εν λόγω δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης. Συνεπώς, η απόφαση 2008/941/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες⁽⁴⁾ εκδόθηκε σχετικά με τη μη καταχώριση της 6-βενζυλαδενίνης.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ο αρχικός κοινοποιών (εφεξής ο αιτών) υπέβαλε νέα αίτηση ζητώντας την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα Ι⁽⁵⁾.

- (4) Η αίτηση υποβλήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο που είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2229/2004. Τηρήθηκε ο χρονικός περιορισμός για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/941/ΕΚ. Η αίτηση αυτή συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

- (5) Το Ηνωμένο Βασίλειο αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και εκπόνησε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε την εν λόγω έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 27 Νοεμβρίου 2009. Η Αρχή κοινοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για σχόλια και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή υπέβαλε τα συμπεράσματά της για την ουσία 6-βενζυλαδενίνη στην Επιτροπή στις 27 Αυγούστου 2010⁽⁶⁾. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση και τα συμπεράσματα της Αρχής επανεξετάστηκαν 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 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την 6-βενζυλαδενίνη.

- (6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία 6-βενζυλαδενίνη μπορεί να αναμένεται να πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία 6-βενζυλαδενίνη στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την υπό εξέταση δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 168 της 27.6.2002, σ. 14.⁽³⁾ ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 13.⁽⁴⁾ ΕΕ L 335 της 13.12.2008, σ. 91.⁽⁵⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία 6-benzyladenine. Δελτίο EFSA 2010, τόμος 8 (τεύχος 10), 1716. [49 σσ.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1716. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

- (7) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I 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 καταχώριση.
- (8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν 6-βενζυλαδενίνη, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις 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.
- (9) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992 σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽¹⁾ έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εγκριθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (10) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο η οδηγία 91/414/ΕΟΚ να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Η απόφαση 2008/941/ΕΚ προβλέπει τη μη καταχώριση της 6-βενζυλαδενίνης και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι ανάγκη να διαγραφεί η σειρά που περιέχει την 6-βενζυλαδενίνη στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης.
- (12) Επομένως, η απόφαση 2008/941/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

- (13) 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 σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Η γραμμή που αφορά την ουσία 6-βενζυλαδενίνη στο παράρτημα της απόφασης 2008/941/ΕΚ διαγράφεται.

Άρθρο 3

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, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την 6-βενζυλαδενίνη ως δραστική ουσία έως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν ιδίως ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την 6-βενζυλαδενίνη, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά αυτή τη δραστική ουσία, και ότι 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 την 6-βενζυλαδενίνη, 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 τις 31 Μαΐου 2011 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 6-βενζυλαδενίνη. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(¹) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

Ύστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) όταν ένα προϊόν περιέχει 6-βενζυλαδενίνη ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως την 31η Μαΐου 2015 το αργότερο· ή
- β) όταν ένα προϊόν περιέχει την 6-βενζυλαδενίνη ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή στις αντίστοιχες οδηγίες με την οποία ή τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή οι σχετικές ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία, είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 5

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

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Ιανουαρίου 2011.

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
«322	6-βενζυλαδενίνη Αριθ. CAS: 1214-39-7 CIPAC No: 829	<i>N⁶-benzyladenine</i>	≥ 973 g/kg	1η Ιουνίου 2011	31 Μαΐου 2021	<p>ΤΜΗΜΑ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ρυθμιστικό της ανάπτυξης των φυτών.</p> <p>ΤΜΗΜΑ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης, για την ουσία 6-βενζυλαδενίνη, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Νοεμβρίου 2010.</p> <p>Στη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης, όπου ενδείκνυται.»</p>

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.