

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2011/22/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2011

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία bispyribac ως δραστική ουσία

(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) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ η Ιταλία έλαβε στις 26 Φεβρουαρίου 2002 αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience για την καταχώριση της δραστικής ουσίας bispyribac (που ονομάζεται επίσης bispyribac sodium, ανάλογα με τη μορφή στην οποία εμφανίζεται η δραστική ουσία στον αντιπροσωπευτικό τύπο στον οποίο βασίζεται ο φάκελος) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/305/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ 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 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε ορίσει εισηγητή υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης την 1η Αυγούστου 2003.
- (3) Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από ομότιμους ειδικούς των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και το αποτέλεσμα έλαβε τη μορφή συμπερασμάτων της EFSA σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου των φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία bispyribac στις 12 Ιουλίου 2010 ⁽³⁾. Η εν λόγω έκθεση 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 28 Ιανουαρίου 2011 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία bispyribac.

- (4) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν, φαίνεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν bispyribac μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούν τις 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 ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία bispyribac στο παράρτημα I της ανωτέρω οδηγίας, για να διασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούνται εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (5) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να ληφθούν επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα I ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Επομένως, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιώσει την αξιολόγηση του κινδύνου από ενδεχόμενη μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα από τους μεταβολίτες M03 ⁽⁴⁾, M04 ⁽⁵⁾ και M10 ⁽⁶⁾.
- (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 bispyribac, 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 πρέπει να μετατρέψουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις σε πλήρεις εγκρίσεις, να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 112 της 6.5.2003, σ. 10.

⁽³⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία bispyribac (εκτός από αντίθετη ένδειξη όλα τα στοιχεία που αξιολογήθηκαν αφορούν την παραλλαγή bispyribac-sodium) doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

⁽⁴⁾ 2-υδροξυ-4,6-διμεθοξυπυριμιδίνη.

⁽⁵⁾ 2,4-διυδροξυ-6-μεθοξυπυριμιδίνη.

⁽⁶⁾ 2-υδροξυ-6-(4-υδροξυ-6-μεθοξυπυριμιδιν-2-yl)οξυβενζοϊκό νάτριο.

- (7) Επομένως, 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 31 Ιανουαρίου 2012 το αργότερο τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις 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 της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2012.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιλαμβάνουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται 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 bispyribac ως δραστική ουσία έως τις 31 Ιανουαρίου 2012. Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία bispyribac, με εξαίρεση τους όρους του τμήματος Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που 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 bispyribac, είτε ως

μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Ιουλίου 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 bispyribac. 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.

Μετά τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει bispyribac ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2013 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει bispyribac ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση πριν από τις 31 Ιανουαρίου 2013 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί τυποποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«329	Bispyribac Αριθ. CAS 125401-75-4 Αριθ. CIPAC 748	2,6-δισ(4,6- διμεθοξυπυριμιδιν-2- υλοξυ)βενζοϊκό οξύ	≥ 930 g/kg (το οποίο αναφέρεται ως bispyribac-sodium)	1η Αυγούστου 2011	31 Ιουλίου 2021	ΤΜΗΜΑ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο στο ρύζι. ΤΜΗΜΑ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bispyribac, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Ιανουαρίου 2011. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη πρέπει να ζητήσουν την υποβολή περισσότερων πληροφοριών όσον αφορά την πιθανή μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα από τους μεταβολίτες M03 (2-υδροξυ-4,6-διμεθοξυπυριμιδίνη), M04 (2,4-διυδροξυ-6-μεθοξυπυριμιδίνη) και M10 (2-υδροξυ-6-(4-υδροξυ-6-μεθοξυπυριμιδιν-2-υλ)οξυβενζοϊκό νάτριο). Εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή έως τις 31 Ιουλίου 2013.»

(*) Περισσότερα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.