ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/57/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Αυγούστου 2010

για τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την ανανέωση της καταχώρισης του imazalil ως δραστικής ουσίας

(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) Η ισχύς της καταχώρισης της δραστικής ουσίας imazalil στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011. Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2007, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας πρώτης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών [2], απεστάλη κοινοποίηση για την ανανέωση της καταχώρισης του imazalil ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.

(2) Η εν λόγω κοινοποίηση κρίθηκε αποδεκτή με την απόφαση 2008/656/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2008, για το αποδεκτό των κοινοποιήσεων σχετικά με την ανανέωση της καταχώρισης των δραστικών ουσιών azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium και spiroxamin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των κοινοποιούντων [3].

(3) Εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007, ο κοινοποιών υπέβαλε τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007 μαζί με εξηγήσεις όσον αφορά τη χρησιμότητα κάθε νέας υποβληθείσας μελέτης.

(4) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 9 Ιουνίου 2009. Εκτός από την αξιολόγηση της ουσίας, η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει και κατάλογο των μελετών πάνω στις οποίες βασίστηκε το κράτος μέλος-εισηγητής για να πραγματοποιήσει την αξιολόγησή του.

(5) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης στον κοινοποιούντα και σε όλα τα κράτη μέλη και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή θέτει επίσης την έκθεση αξιολόγησης στη διάθεση του κοινού.

(6) Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Επιτροπής, η έκθεση αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και από την Αρχή, η οποία και παρουσίασε τα συμπεράσματά της από την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου για την ουσία imazalil [4] στην Επιτροπή στις 4 Μαρτίου 2010. Η έκθεση αξιολόγησης 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 9 Ιουλίου 2010 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία imazalil.

(7) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν imazalil μπορεί να αναμένεται ότι θα συνεχίσουν 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 παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να ανανεωθεί η καταχώριση της δραστικής ουσίας imazalil στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα μπορεί να επιτραπεί η συνέχιση της χρήσης των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία εφόσον συμμορφώνονται με την εν λόγω οδηγία.

(8) Με βάση την έκθεση επανεξέτασης όπου υποστηρίζεται η άποψη για χαμηλότερο επίπεδο καθαρότητας σε σύγκριση με το επίπεδο που αναφέρεται στην καταχώριση του imazalil στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν υπάρχει παρουσία σημαντικών από τοξικολογική ή οικοτοξικολογική άποψη προσμείξεων, το επίπεδο καθαρότητας πρέπει να τροποποιηθεί.

(9) Κρίνεται αναγκαίο να περιληφθούν ιδιαίτεροι όροι βάσει των οποίων θα απαιτείται από τα κράτη μέλη, κατά τη χορήγηση άδειας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν imazalil, να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή σε ορισμένα σημεία ή να εξασφαλίζουν ότι έχουν ληφθεί κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη πρέπει να διασφαλίζουν ότι τα υλικά δοκιμής που χρησιμοποιούνται στους φακέλους τοξικότητας θα συγκρίνονται και θα επαληθεύονται ως προς τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 169 της 29.6.2007, σ. 10.
[3] ΕΕ L 214 της 9.8.2008, σ. 70.

[4] *Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία imazalil* κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Δελτίο EFSA 2010, τόμος 8 (τεύχος 3), άρθρο 1526.

παρασκευάζεται για το εμπόριο, καθώς και ότι η κατάσταση της οξείας έκθεσης μέσω της διατροφής δεν θα συνεπάγεται κανένα κίνδυνο για τους καταναλωτές, κατά την αναθεώρηση των ανώτατων ορίων καταλοίπων.

(10) Από τα νέα στοιχεία που υποβλήθηκαν προκύπτει ότι το imazalil και τα προϊόντα αποικοδόμησής του στα εδαφικά και στα επιφανειακά υδάτινα συστήματα ενδέχεται να περικλείουν κινδύνους για τους μικροοργανισμούς του εδάφους και για τους υδρόβιους οργανισμούς, ότι πρέπει να επιβεβαιωθεί η αμελητέα έκθεση των υπόγειων υδάτων, καθώς και ότι χρειάζεται περαιτέρω διερεύνηση για τη φύση των καταλοίπων σε επεξεργασμένα προϊόντα. Με την επιφύλαξη του συμπεράσματος ότι η καταχώριση του imazalil πρέπει να ανανεωθεί, κρίνεται επομένως σκόπιμο να αντληθούν περισσότερες πληροφορίες για αυτά τα συγκεκριμένα 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. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να απαιτηθεί από τον κοινοποιούντα να υποβάλει περισσότερα στοιχεία όσον αφορά την πορεία αποικοδόμησης του imazalil στα εδαφικά και στα επιφανειακά υδάτινα συστήματα, περιβαλλοντικά δεδομένα για να διασφαλιστεί ότι η έκθεση των υπόγειων υδάτων είναι αμελητέα, καθώς και μελέτη υδρόλυσης για να διερευνηθεί η φύση των καταλοίπων σε επεξεργασμένα προϊόντα.

(11) Πριν από την ανανέωση της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ 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 ανανέωση.

(12) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της ανανέωσης της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την ανανέωση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν imazalil ώστε να εξασφαλιστεί ότι εξακολουθούν να πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Κατά την κρίση τους, τα κράτη μέλη πρέπει να ανανεώνουν, με τροποποιήσεις εφόσον κρίνεται αναγκαίο, ή να αρνούνται την ανανέωση των αδειών. Κατά παρέκκλιση από αυτή την προθεσμία, μεγαλύτερη προθεσμία πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του επικαιροποιημένου περιεχόμενου του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(13) Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

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

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το 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 των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2012.

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 imazalil ως δραστική ουσία έως τις 31 Ιανουαρίου 2012.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν ιδίως εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία imazalil, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά αυτή τη δραστική ουσία, καθώς και εάν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που 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 imazalil, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Ιουλίου 2011 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν, κατά περίπτωση, τα προϊόντα ώστε να λάβουν υπόψη τις εξελίξεις που έχουν επέλθει στις επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις και σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο που πληροί 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 το imazalil. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Ιουλίου 2015.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει imazalil μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Ιουλίου 2011 το αργότερο, και τουλάχιστον μία εξ αυτών καταχωρίστηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2009 και 31ης Ιουλίου 2011, 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 πληροί 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 το imazalil. 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.

Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Ιουλίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή οδηγίες με την (τις) οποία(-ες) καταχωρίστηκε(-αν) η σχετική(-ες) ουσία(-ες) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εάν η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Αυγούστου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η σειρά 1 αντικαθίσταται από τα εξής:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«1	imazalil Αριθ. CAS 35554-44-0 73790-28-0 (αντικαταστάθηκε) Αριθ. CIPAC 335	(RS)-1-(β-αλλυλοξυ-2,4-διχλωροφαινυλ-αιθυλ)ιμιδαζόλιο ή αλλυλ-(RS)-1-(2,4-διχλωροφαινυλ)-2-ιμιδαζολ-1-αιθυλ-αιθέρας	≥ 950 g/kg	1η Αυγούστου 2011	31 Ιουλίου 2021	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για το imazalil, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 9 Ιουλίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα ακόλουθα: — στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό, όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο, οι οποίες πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσήκοντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιείται στους φακέλους τοξικότητας πρέπει να συγκρίνεται και να επαληθεύεται ως προς τις εν λόγω προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, — στην κατάσταση της οξείας έκθεσης μέσω της διατροφής για τους καταναλωτές ενόψει μελλοντικών αναθεωρήσεων των ανώτατων ορίων καταλοίπων, — στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας και μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης, — να εξασφαλίσουν ότι εφαρμόζονται κατάλληλες πρακτικές διαχείρισης αποβλήτων για τον χειρισμό του απόβλητου διαλύματος που απομένει μετά την εφαρμογή, όπως το νερό που χρησιμοποιείται για τον καθαρισμό του συστήματος καταιονισμού και η απόρριψη των αποβλήτων της επεξεργασίας. Πρόληψη οποιασδήποτε τυχαίας διαφυγής του διαλύματος για τον ψεκασμό. Τα κράτη μέλη που επιτρέπουν την έκλυση λυμάτων στο αποχετευτικό δίκτυο πρέπει να εξασφαλίζουν ότι έχει διενεργηθεί εκτίμηση τοπικού κινδύνου, — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και τους μικροοργανισμούς του εδάφους και στον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα κοκκοφάγα πτηνά και θηλαστικά. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
						Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περισσότερες πληροφορίες και ιδίως επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με: — την πορεία αποικοδόμησης του imazalil στα εδαφικά και στα επιφανειακά υδάτινα συστήματα, — τα περιβαλλοντικά δεδομένα προς υποστήριξη των διαχειριστικών μέτρων που πρέπει να λάβουν τα κράτη μέλη για να διασφαλίσουν ότι η έκθεση των υπόγειων υδάτων είναι αμελητέα, — τη μελέτη υδρόλυσης με σκοπό τη διερεύνηση της φύσης των καταλοίπων σε επεξεργασμένα προϊόντα. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή έως την 31η Οκτωβρίου 2012.»

[1] Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση επανεξέτασης.