ΟΔΗΓΙΑ 2013/5/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 2013

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του pyriproxyfen 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,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (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 για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [2], προβλέπει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να εξεταστούν με σκοπό την πιθανή καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία pyriproxyfen.

(2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το pyriproxyfen αξιολογήθηκε βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, ήτοι εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, που ορίζεται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας.

(3) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκαν οι Κάτω Χώρες, οι οποίες, στις 2 Οκτωβρίου 2009, υπέβαλαν στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφοι 5 και 7 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, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα, στις 21 Σεπτεμβρίου 2012.

(5) Από τις αξιολογήσεις προκύπτει ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως ακαρεοκτόνα, εντομοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, όταν περιέχουν την ουσία pyriproxyfen, είναι ενδεχομένως αναμενόμενο να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι, επομένως, σκόπιμο να καταχωριστεί το pyriproxyfen στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας για χρήση στον τύπο προϊόντων 18.

(6) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις και τα σενάρια έκθεσης. Οι αξιολογήσεις εν προκειμένω κάλυψαν μόνο την επαγγελματική χρήση. Είναι, επομένως, σκόπιμο να απαιτείται να αξιολογούν τα κράτη μέλη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, και να εξασφαλίζουν κατά την έγκριση των προϊόντων τη λήψη κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισθέντων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Δεδομένου ότι από τις διαπιστώσεις της έκθεσης αξιολόγησης προκύπτει ενδεχόμενο έμμεσης έκθεσης του ανθρώπου στην εν λόγω ουσία μέσω της κατανάλωσης τροφίμων συνεπεία των χρήσεων που εξετάστηκαν αντιπροσωπευτικά στην αξιολόγηση, κρίνεται σκόπιμο να απαιτείται, κατά περίπτωση, η εξακρίβωση της ανάγκης καθορισμού νέων ανώτατων ορίων καταλοίπων (MRL/AOK) ή τροποποίησης των ήδη υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [3] ή με τον κανονισμό (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 [4]. Θα πρέπει να θεσπίζονται μέτρα που να εξασφαλίζουν ότι δεν σημειώνεται υπέρβαση των ισχυόντων ανώτατων ορίων καταλοίπων.

(8) Λαμβανομένων υπόψη των παραδοχών της εκτίμησης κινδύνων, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι τα προϊόντα που εγκρίνονται για επαγγελματίες πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι για τους εργαζόμενους και τους χειριστές είναι δυνατόν να μειωθούν σε αποδεκτό επίπεδο.

(9) Λαμβανομένων υπόψη των εντοπισθέντων περιβαλλοντικών κινδύνων, είναι σκόπιμο να απαιτείται να μην εγκρίνονται προϊόντα για άμεση χρήση σε επιφανειακά ύδατα, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι οι κίνδυνοι για τα υδάτινα και τα χερσαία οικοσυστήματα, καθώς και για τα υπόγεια ύδατα, είναι δυνατόν να μειωθούν σε αποδεκτό επίπεδο, και κάθε έγκριση προϊόντων που προορίζονται για χρήση σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας αποβλήτων να προϋποθέτει τη λήψη κατάλληλων μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων ώστε να αποφεύγεται η μόλυνση των περιοχών εκτός του χώρου επεξεργασίας των αποβλήτων.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.
[3] ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.
[4] ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

(10) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 18 που περιέχουν τη δραστική ουσία pyriproxyfen και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.

(11) Πρέπει να προβλέπεται εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός, στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους να επωφελούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία αρχίζει από την ημερομηνία καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της εν λόγω οδηγίας.

(12) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόζουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(13) Κατά συνέπεια, θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.

(14) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση της 28ης Σεπτεμβρίου 2011 των κρατών μελών και της Επιτροπής σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα ([1]), τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, στις περιπτώσεις όπου συντρέχουν λόγοι, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που να επεξηγούν τη σχέση μεταξύ των συστατικών στοιχείων της εκάστοτε οδηγίας και των αντίστοιχων μερών των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

(15) 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 στις 31 Ιανουαρίου 2014, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2015.

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.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών 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, 14 Φεβρουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

([1]) ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ-μός	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3, πλην των περιπτώσεων εφαρμογής των εξαιρέσεων της υποσημείωσης της παρούσας επικεφαλίδας (**)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (***)
«62	pyriproxyfen	4-φαινοξυφαινυλο-(RS)-2-(2-πυριδυλοξυ)προπυλαιθέρας Αριθ. ΕΚ: 429-800-1 Αριθ. CAS: 95737-68-1	970 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2015	31 Ιανουαρίου 2017	31 Ιανουαρίου 2025	18	Η εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο δεν κάλυψε όλες τις πιθανές χρήσεις και όλα τα σενάρια έκθεσης. Εξαιρέθηκαν ορισμένες χρήσεις και σενάρια έκθεσης, όπως η χρήση από μη επαγγελματίες. 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, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο. Για τα προϊόντα που περιέχουν την ουσία pyriproxyfen και ενδεχομένως συνεπάγονται την παρουσία καταλοίπων σε τρόφιμα ή ζωοτροφές, τα κράτη μέλη εξακριβώνουν κατά πόσο είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ή τροποποιημένα ανώτατα όρια καταλοίπων (MRL/ΑΟΚ), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και λαμβάνουν όλα τα κατάλληλα μέτρα μετριασμού των κινδύνων που εξασφαλίζουν ότι δεν υπερβαίνονται τα ισχύοντα MRL. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Τα προϊόντα που εγκρίνονται για επαγγελματική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι οι κίνδυνοι είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. 2. Δεν εγκρίνονται προϊόντα για άμεση χρήση σε επιφανειακά ύδατα, εκτός εάν η αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύει ότι οι κίνδυνοι είναι δυνατόν να περιοριστούν σε αποδεκτά επίπεδα.

Αριθμός	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3, πλην των περιπτώσεων εφαρμογής των εξαιρέσεων της υποσημείωσης της παρούσας επικεφαλίδας (**)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (***)
								3. Τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε εγκαταστάσεις επεξεργασίας αποβλήτων υπόκεινται στην εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου για να αποφεύγεται η μόλυνση περιοχών εκτός του χώρου επεξεργασίας των αποβλήτων.»

(*) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 11. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα ουσία.

(**) Στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες καλυπτόμενες από το άρθρο 16 παράγραφος 2, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που ισχύει για την τελευταία από τις δραστικές ουσίες τους που θα καταχωριστεί στο παρόν παράρτημα. Για τα προϊόντα για τα οποία η ημερομηνία της πρώτης έγκρισης είναι μεταγενέστερη από 120 ημέρες πριν από τη λήξη της προθεσμίας συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 και έχει υποβληθεί πλήρης αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, εντός 60 ημερών από την πρώτη έγκριση, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 όσον αφορά τη συγκεκριμένη αίτηση παρατείνεται σε 120 ημέρες από την ημερομηνία λήψης της πλήρους αίτησης αμοιβαίας αναγνώρισης. Για τα προϊόντα για τα οποία κράτος μέλος έχει προτείνει παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 παρατείνεται σε τριάντα ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο.

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