# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2010/89/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 6ης Νοεμβρίου 2010**

**για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ώστε να καταχωριστεί η ουσία quinmerac ως δραστική ουσία και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/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 (ΕΚ) αριθ. 451/2000 [2] και 1490/2002 [3] της Επιτροπής καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τρίτου 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 περιλαμβάνει την ουσία quinmerac.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 11ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ο αιτών απέσυρε την υποστήριξή του για την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου της έκθεσης αξιολόγησης. Συνεπώς, η απόφαση 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης 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 για τη μη καταχώριση της ουσίας quinmerac.

(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, το οποίο είχε διοριστεί κράτος μέλος εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Τηρήθηκε η χρονική περίοδος για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/934/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. Διαβίβασε την εν λόγω έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 18 Ιουνίου 2009. Η Αρχή διαβίβασε 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 σχετικά με την ουσία quinmerac στην Επιτροπή την 26η Φεβρουαρίου 2010 [6]. Το σχέδιο της 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 28 Οκτωβρίου 2010 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία quinmerac.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία quinmerac ενδέχεται 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 επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία quinmerac στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω 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 55 της 29.2.2000, σ. 25.
[3] ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.
[4] ΕΕ L 333 της 11.12.2008, σ. 11.
[5] ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

[6] Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία quinmerac. Δελτίο ΕΑΑΤ 2010· 8(3):1523. [68 pp.]. d+oi:10.2903/j.efsa.2010.1523. Διατίθεται στη διαδικτυακή διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(7) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, 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 Ι μπορεί να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθούν τα αποτελέσματα της εκτίμησης της επικινδυνότητας στη βάση των πιο πρόσφατων επιστημονικών γνώσεων όσον αφορά το δυναμικό του φυτικού μεταβολισμού να έχει ως συνέπεια το άνοιγμα του δακτυλίου κινολίνης, τα υπολείμματα σε καλλιέργειες αμειψισποράς και το μακροχρόνιο κίνδυνο για γαιοσκώληκες λόγω του μεταβολίτη BH 518-5.

(8) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι 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.

(9) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία quinmerac ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα ΙΙΙ πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(10) Η πείρα που αποκτήθηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι 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 ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους των αδειών, σε σχέση με τις οδηγίες που έχουν έως τώρα εκδοθεί για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.

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

(12) Η απόφαση 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης 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 προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας quinmerac και την ανάκληση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία έως την 31η Δεκεμβρίου 2011. Είναι αναγκαίο να διαγραφεί η γραμμή που αφορά την ουσία quinmerac στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης.

(13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η απόφαση 2008/934/ΕΚ.

(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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

Η γραμμή που αφορά την ουσία quinmerac στο παράρτημα της απόφασης 2008/934/ΕΚ διαγράφεται.

*Άρθρο 3*

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως την 31η Οκτωβρίου 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 Νοεμβρίου 2011.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, 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 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 ουσία quinmerac ως δραστική ουσία έως την 1η Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία quinmerac, με εξαίρεση αυτούς του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

[1] ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία quinmerac είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Απριλίου 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 ο οποίος ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνουν υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία quinmerac. 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.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία quinmerac ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Απριλίου 2015 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία quinmerac ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Απριλίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή στις οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

*Άρθρο 5*

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

*Άρθρο 6*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 6 Νοεμβρίου 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 αναγνώρισης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα [1] | Έναρξη ισχύος | Λήξη της καταχώρισης | Ειδικές διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «316 | Quinmerac<br>Αριθ. CAS: *90717-03-6*<br>Αριθ. CIPAC: 563 | *7-χλωρο-3-μεθυλοκινολινο-8-καρβοξυλικό οξύ* | ≥ 980 g/kg | 1η Μαΐου 2011 | 30ή Απριλίου 2021 | ΜΕΡΟΣ Α<br>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.<br>ΤΜΗΜΑ Β<br>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία quinmerac, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Οκτωβρίου 2010.<br>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:<br>— στην προστασία των υπογείων υδάτων, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευάλωτο έδαφος ή/ και κλιματικές συνθήκες·<br>— στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής σε υπολείμματα της ουσίας quinmerac (και των μεταβολιτών της) σε επακολουθούσες καλλιέργειες αμειψισποράς.<br>— στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και το μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τους γαιοσκώληκες.<br>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.<br>Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν πληροφορίες σχετικά με:<br>— το δυναμικό του φυτικού μεταβολισμού να έχει ως συνέπεια το άνοιγμα του δακτυλίου της κινολίνης·<br>— τα υπολείμματα καλλιεργειών αμειψισποράς και το μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τους γαιοσκώληκες λόγω του μεταβολίτη BH 518-5.<br>Τα εν λόγω κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών παρέχει αυτά τα επιβεβαιωτικά στοιχεία και τις πληροφορίες στην Επιτροπή έως τις 30 Απριλίου του 2013.» |

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