ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/25/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαρτίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες πενοξουλάμη (penoxsulam), proquinazid και spirodiclofen ως δραστικές ουσίες

(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) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ η Ιταλία στις 29 Νοεμβρίου 2002 παρέλαβε αίτηση από την εταιρεία Dow AgroScience για την καταχώριση της δραστικής ουσίας penoxsulam στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2004/131/ΕΚ της Επιτροπής [2] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης» υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 9 Ιανουαρίου 2004 αίτηση από την DuPont Ltd για την καταχώριση της δραστικής ουσίας proquinazid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2004/686/ΕΚ της Επιτροπής [3] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης» υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες έλαβαν στις 23 Αυγούστου 2001 αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience για την καταχώριση της δραστικής ουσίας spirodiclofen στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2002/593/ΕΚ της Επιτροπής [4] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης» υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(4) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις 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 τους αιτούντες. Τα οριοθέντα ως εισηγητές κράτη-μέλη υπέβαλαν σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 10 Φεβρουαρίου 2005 (penoxsulam), στις 14 Μαρτίου 2006 (proquinazid) και στις 21 Απριλίου 2004 (spirodiclofen).

(5) Οι εκθέσεις αξιολόγησης υποβλήθηκαν σε εξέταση ομοτίμων από τα κράτη-μέλη και την ΕΑΑΤ στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας της για την αξιολόγηση και υποβλήθηκαν στην Επιτροπή με τη μορφή επιστημονικών εκθέσεων της ΕΑΑΤ στις 31 Αυγούστου 2009 για την penoxsulam [5], στις 13 Οκτωβρίου 2009 για την proquinazid [6] και στις 27 Ιουλίου 2009 για την spirodiclofen [7]. Οι εν λόγω εκθέσεις 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 22 Ιανουαρίου 2010 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες penoxsulam, proquinazid και spirodiclofen.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που καθορίζονται 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 καταχωριστούν οι ουσίες dimoxystrobin και fluoxastrobin στο παράρτημα I της ανωτέρω οδηγίας, για να διασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 37 της 10.2.2004, σ. 34.
[3] ΕΕ L 313 της 12.10.2004, σ. 21.
[4] ΕΕ L 192 της 11.7.2002, σ. 60.

[5] *Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ* (2009) 343, 1-90, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fipronil» (τελική μορφή: 31 Αυγούστου 2009).
[6] *Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ* (2009) 7(10):1350, 1-135, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance proquinazid» (τελική μορφή: 13 Οκτωβρίου 2009).
[7] *Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ* (2009) 339, 1-86, «Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spirodiclofen» (τελική μορφή: 27 Ιουλίου 2009).

(7) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να ληφθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Ενδείκνυται, όσον αφορά την penoxsulam, να απαιτηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες ως προς τον εκτός αγρού κίνδυνο για τα υψηλά υδρόβια φυτά.

(8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως συνέπεια της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να εξετάζουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που προβλέπονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη πρέπει να μετατρέπουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις σε πλήρεις εγκρίσεις, να τις τροποποιούν ή να τις ανακαλούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, μεγαλύτερη προθεσμία θα πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

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

(10) 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

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 31 Ιανουαρίου 2011 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Οι διατάξεις αυτές τίθενται σε ισχύ από την 1η Φεβρουαρίου 2011.

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. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των κύριων διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπει η παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες penoxsulam, proquinazid or spirodiclofen ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Ιανουαρίου 2011. Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες fludioxonil, clomazone και prosulfocarb, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος ΙΙ 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 penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Ιουλίου 2010 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 πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από αυτή τη διαπίστωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 31 Ιανουαρίου 2012 το αργότερο· ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει penoxsulam, proquinazid ή spirodiclofen ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2012 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Αυγούστου 2010.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Μαρτίου 2010.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«306	Penoxsulam Αριθ. CAS 219714-96-2 Αριθ. CIPAC 758	*3-(2,2-διφθοροαιθοξυ)-N-(5,8-διμεθοξυ[1,2,4]τριαζολο[1,5-c]πυριμιδιν-2-υλοl)-α,α,α-τριφθοροτολουολο-2-σουλφοναμίδιο*	> 980 g/kg Η ουσία πρόσμιξης Bis-CHYMP 2-χλωρο-4-[2-(2-χλωρο-5-μεθοξυ-4-πυριμιδινυλ)υδραζινο]-5-μεθοξυπυριμιδίνη, δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,1 g/kg στο τεχνικό υλικό	1η Αυγούστου 2010	31 Ιουλίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την penoxsulam, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, — στη μέσω της τροφής έκθεση των καταναλωτών στα υπολείμματα του μεταβολίτη BSCTA σε επακολουθούσες εναλλασσόμενες καλλιέργειες, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή περισσότερες πληροφορίες για τον κίνδυνο που διατρέχουν τα εκτός του αγρού υψηλότερα υδρόβια πτηνά. Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών υποβάλλει τέτοιου είδους πληροφορίες στην Επιτροπή έως την 31η Ιουλίου 2012. Το κράτος μέλος εισηγητής θα ενημερώσει την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.
307	Proquinazid Αριθ. CAS 189278-12-4 Αριθ. CIPAC 764	*6-ιωδο-2-προποξυ-3-προπυλοκιναζολιν-4(3H)-όνη*	≥ 950 g/kg	1η Αυγούστου 2010	31 Ιουλίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνο ως μυκητοκτόνου. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ομοιόμορφων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την proquinazid, και ειδικότερα τα προσαρτήματα I και II όπως οριστικοποιήθηκαν στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά που τρέφονται με γαιοσκώληκες όσον αφορά τις χρήσεις στην άμπελο, — στην τοξικότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
						— στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της τροφής σε υπολείμματα proquinazid σε προϊόντα ζωικής προέλευσης και σε επακολουθούσες εναλλασσόμενες καλλιέργειες. — στην ασφάλεια του χειριστή. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Το κράτος μέλος εισηγητής ενημερώνει την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5, σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού όπως παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.
308	Spirodiclofen Αριθ. CAS 148477-71-8 Αριθ. CIPAC 737	*2,2-διμεθυλοβουτυρικό 3-(2,4-διχλωροφαινυλο)-2-οξο-1-οξασπειρο[4.5] δεκ-3-εν-4-ύλιο*	≥ 965 g/kg Οι ακόλουθες ουσίες πρόσμιξης δεν πρέπει να υπερβαίνουν ορισμένη ποσότητα στο τεχνικό υλικό: 3-(2,4-διχλωροφαινυλο)-4-υδροξυ-1-οξασπειρο[4.5]δεκ-3-εν-2-όνη (BAJ-2740-ενόλη): ≤ 6 g/kg N,N-διμεθυλακεταμίδιο: ≤ 4 g/kg	1η Αυγούστου 2010	31 Ιουλίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο ή εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την spirodiclofen, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς, — στην ασφάλεια του χειριστή, — στον κίνδυνο για κηρήθρες μελισσών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

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