ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/27/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2010

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

(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) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000 [2] και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 [3] 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία triflumizole. Με την απόφαση 2008/748/ΕΚ της Επιτροπής [4] αποφασίστηκε να μην περιληφθεί η ουσία triflumizole στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ο αρχικός κοινοποιών 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 I [5].

(3) Η αίτηση υποβλήθηκε στις Κάτω Χώρες που είχαν οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Τηρήθηκε ο χρονικός περιορισμός για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/748/ΕΚ. Η αίτηση αυτή συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(4) Οι Κάτω Χώρες αξιολόγησαν τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο κοινοποιών και συνέταξαν συμπληρωματική έκθεση στις 6 Μαρτίου 2009.

(5) Η συμπληρωματική έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε σε εξέταση από ομοτίμους από τα κράτη μέλη και την EFSA (ΕΑΑΤ) και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 14 Δεκεμβρίου 2009 με τη μορφή συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία triflumizole [6]. Η εν λόγω έκθεση επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 12 Μαρτίου 2010 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία triflumizole.

(6) Η νέα αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το νέο συμπέρασμα της EFSA επικεντρώθηκαν στις επιφυλάξεις που οδήγησαν στη μη συμπερίληψή της. Οι επιφυλάξεις αυτές αφορούσαν κυρίως τη μη αποδεκτή αξιολόγηση κινδύνου για τους χειριστές και τους εργαζόμενους.

(7) Από τα νέα στοιχεία που υπέβαλε ο κοινοποιών προκύπτει ότι η έκθεση των χειριστών και των εργαζομένων μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι χρησιμοποιείται επιπλέον προστατευτικός εξοπλισμός.

(8) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία triflumizole μπορεί να θεωρηθεί ότι 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 triflumizole στο παράρτημα I, 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 252 της 20.9.2008, σ. 37.
[5] ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.
[6] Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflumizole (Συμπέρασμα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης κινδύνου της δραστικής ουσίας triflumizole). *The EFSA Journal* 2009, 7(12), 1415. [49 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1415. Διατίθεται στην ηλεκτρονική διεύθυνση: www.opendays.europa.eu

(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

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 30 Νοεμβρίου 2010. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

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 πραγματοποίησης αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

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

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 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 καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«311	Triflumizole Αριθ. CAS: 99387-89-0 Αριθ. CIPAC: 730	*(E)-4-chloro-α,α,α-trifluoro-N-(1-imidazol-1-yl-2-propoxyethylidene)-o-toluidine*	≥ 980 g/kg Προσμείξεις: Τολουόλιο έως 1 g/kg	1η Ιουλίου 2010	30 Ιουνίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Μπορούν να επιτρέπονται χρήσεις μόνο ως μυκητοκτόνου σε θερμοκήπια με τεχνητά υποστρώματα. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία Triflumizole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 12 Μαρτίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην ασφάλεια των χρηστών και των εργαζομένων: οι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

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