ΟΔΗΓΙΑ 2010/86/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Δεκεμβρίου 2010

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

(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 (ΕΚ) αριθ. 703/2001 [3] της Επιτροπής καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του δεύτερου 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. Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβανόταν η ουσία haloxyfop-R. Με την απόφαση 2007/437/ΕΚ της Επιτροπής [4] αποφασίστηκε να μην περιληφθεί η ουσία haloxyfop-R στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ ΕΟΚ.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών, εφεξής «ο αιτών», υπέβαλε νέα αίτηση ζητώντας να εφαρμοστεί η ταχεία διαδικασία όπως 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 στη Δανία, που είχε 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 2007/437/ΕΚ. Η αίτηση αυτή τηρεί επίσης τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008. Στην εν λόγω αίτηση, χρησιμοποιείται για τη δραστική ουσία η ονομασία ISO «haloxyfop-P», αντί του όρου «haloxyfop-R» που χρησιμοποιούνταν προηγουμένως.

(4) Η Δανία αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και τα δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση. Την εν λόγω έκθεση διαβίβασε στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 3 Απριλίου 2009. Η Αρχή κοινοποίησε την συμπληρωματική έκθεση αξιολόγησης στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα για σχολιασμό και προώθησε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και μετά από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή παρουσίασε τα συμπεράσματά της όσον αφορά την ουσία haloxyfop-P στην Επιτροπή στις 9 Οκτωβρίου 2009 [6]. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση και το πόρισμα 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 ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία haloxyfop-P.

(5) Η συμπληρωματική έκθεση του κράτους μέλους-εισηγητή και το νέο πόρισμα της ΕΑΑΤ επικεντρώνονται στις επιφυλάξεις που υπαγορεύουν τη μη συμπερίληψη της εν λόγω ουσίας. Οι ανησυχίες αυτές αφορούσαν κυρίως την ενδεχόμενη επιμόλυνση των υπόγειων υδάτων – και πιθανώς του πόσιμου νερού – από ορισμένους μεταβολίτες και τον κίνδυνο για τα θηλαστικά.

(6) Τα νέα στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα δείχνουν τα εξής. Οι σχετικοί μεταβολίτες δεν είναι σημαντικοί ούτε από τοξικολογική ούτε από βιολογική άποψη και αντιπροσωπεύουν χαμηλό κίνδυνο από οικοτοξικολογική άποψη.

(7) Συνεπώς, τα πρόσθετα στοιχεία που προσκόμισε ο αιτών επιτρέπουν την εξάλειψη των συγκεκριμένων λόγων ανησυχίας που οδήγησαν στη μη καταχώριση. Δεν ανέκυψαν άλλα επιστημονικά ερωτήματα.

(8) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν haloxyfop-P 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 ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία haloxyfop-P 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 98 της 7.4.2001, σ. 6.
[4] ΕΕ L 163 της 23.6.2007, σ. 22.
[5] ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

[6] Ευρωπαϊκή Επιτροπή Ασφάλειας Τροφίμων: *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)* EFSA. Journal 20097(11): 1348. [102 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Διατίθεται online: www.efsa.europa.eu

(9) Με την επιφύλαξη του παραπάνω συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με κάποια συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω στοιχεία που να επιβεβαιώνουν την αξιολόγηση σχετικά με την έκθεση των υπόγειων υδάτων όσον αφορά τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της στο έδαφος DE-535 φαινόλη, DE-535 πυριδινόλη και DE-535 πυριδινόνη.

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

(11) 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 Ιουνίου 2011. 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 Ιανουαρίου 2011.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 2 Δεκεμβρίου 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 (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«314	Haloxyfop-P Αριθ. CAS: Οξύ: 95977-29-0 *Εστέρας: 72619-32-0* Αριθ. CIPAC: Οξύ: 526 *Εστέρας: 526.201*	Οξύ: (R)-2-[4-(3-χλωρο-5-τριφθορομεθυλ-2 πυριδυλοξυ)-φαινοξυ]-προπανοϊκό οξύ *Εστέρας:* (R)-2-{4-[3-χλωρο-5-(τριφθορομεθυλο)-2-πυριδυλοξυ]φαινοξυ} προπιονικό μεθύλιο	≥ 940 g/kg *(Haloxyfop-P-methyl ester)*	1η Ιανουαρίου 2011	31η Δεκεμβρίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΤΜΗΜΑ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία haloxyfop-P, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Οκτωβρίου 2010. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην ασφάλεια του χειριστή. Οι εγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών· οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως κατάλληλες ζώνες απομόνωσης· — στην ασφάλεια του καταναλωτή όσον αφορά την παρουσία στα υπόγεια ύδατα των μεταβολιτών DE-535 πυριδινόλη και DE-535 πυριδινόνη. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2012 το αργότερο, στοιχεία που επιβεβαιώνουν την εκτίμηση της έκθεσης των υπόγειων υδάτων όσον αφορά τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της στο έδαφος, DE-535 φαινόλη, DE-535 πυριδινόλη και DE-535 πυριδινόνη».

(*) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.