ΟΔΗΓΙΕΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2011/46/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Απριλίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία hexythiazox ως δραστική ουσία και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής

(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 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η ουσία hexythiazox.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 11ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ο κοινοποιών απέσυρε την υποστήριξή του για την καταχώριση της εν λόγω δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου 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 hexythiazox.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών (στο εξής «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 αξιολόγησης 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 στη Φινλανδία, που είχε οριστεί κράτος μέλος - εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Η χρονική περίοδος για την ταχεία διαδικασία τηρήθηκε. 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) Η Φινλανδία αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε την έκθεση αυτή στην Ευρωπαϊκή Αρχή Ασφάλειας Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 20 Οκτωβρίου 2009. Η Αρχή γνωστοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα λοιπά κράτη μέλη και στον αιτούντα για σχολιασμό 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 συμπεράσματα της αναφορικά με την ουσία hexythiazox στην Επιτροπή στις 7 Σεπτεμβρίου 2010 [6]. Το σχέδιο 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 11 Μαρτίου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία hexythiazox.

[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 επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία hexythiazox. *The EFSA Journal* 2010· 8(9):1722. [78 σ.]. doi:10.2903/j.efsa.2010. 1722. Διατίθεται στο διαδίκτυο: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία hexythiazox μπορεί να αναμένεται 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 ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία hexythiazox 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.

(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/ΕΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει πληροφορίες που να επιβεβαιώνουν την αξιολόγηση κινδύνου για την πιθανή τοξικότητα και την ενδεχόμενη εμφάνιση του μεταβολίτη PT-1-3 ([1]) σε επεξεργασμένα προϊόντα, τα ενδεχόμενα αρνητικά αποτελέσματα της ουσίας hexythiazox σε απογόνους μελισσών και τον πιθανό αντίκτυπο της προτιμησιακής αποικοδόμησης και/ή του μετασχηματισμού του μείγματος ισομερών στην αξιολόγηση κινδύνου για τους εργαζόμενους, για τον καταναλωτή και το περιβάλλον.

(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, θα πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία hexythiazox, ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα 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 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(10) Η εμπειρία 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 ([2]), 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, και 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, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.

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

(12) Η απόφαση 2008/934/ΕΚ προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας hexythiazox και την ανάκληση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιείχαν την ουσία αυτή μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι απαραίτητο να διαγραφεί η γραμμή που αφορά την ουσία hexythiazox στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

(13) Επομένως, η οδηγία 2008/934/ΕΚ είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αντίστοιχα.

(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 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2011 το αργότερο, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

([1]) (4S,5S)-5-(4-χλωροφαινυλ)-4-μεθυλ-1,3-θειαζολιδιν-2-ένα και (4R,5R)-5-(4-χλωροφαινυλ)-4-μεθυλ-1,3- θειαζολιδιν-2-ένα.

([2]) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Δεκεμβρίου 2011.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται 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 hexythiazox ως δραστική ουσία έως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία hexythiazox, με εξαίρεση αυτούς του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο 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.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει hexythiazox, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Μαΐου 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 που ικανοποιεί 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 το hexythiazox. 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.

Έπειτα από αυτή τη διαπίστωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει hexythiazox ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 το αργότερο, ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει hexythiazox ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 5

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

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 14 Απριλίου 2011.

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 αναγνώρισης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«343	Hexythiazox Αριθ. CAS: 78587-05-0 Αριθ. CIPAC: 439	*(4RS,5RS)-5-(4-χλωροφαινυλ)-N-κυκλοεξυλ-4-μεθυλ-2-οξο-1,3-θειαζολιδιν-3-καρβοξαμίδιο*	≥ 976 g/kg (Μείγμα 1:1 (4R, 5R) και (4S, 5S))	1η Ιουνίου 2011	31 Μαΐου 2021	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία hexythiazox, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Μαρτίου 2011. Στην εν λόγω συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη προσδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χρήσης συμπεριλαμβάνουν μέτρα περιορισμού των κινδύνων, όπου απαιτείται, — στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα προστασίας, όπου απαιτείται. Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με: α) την τοξικολογική καταλληλότητα του μεταβολίτη PT-1-3 (*)· β) την ενδεχόμενη παρουσία του μεταβολίτη PT-1-3 σε επεξεργασμένα προϊόντα· γ) τα ενδεχόμενα αρνητικά αποτελέσματα της ουσίας hexythiazox σε απογόνους μελισσών· δ) τον πιθανό αντίκτυπο της προτιμησιακής υποβάθμισης και/ή του μετασχηματισμού του μείγματος ισομερών στην αξιολόγηση κινδύνου για τους εργαζόμενους, την αξιολόγηση κινδύνου για τον καταναλωτή και το περιβάλλον. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή τα στοιχεία που αναφέρονται στα στοιχεία α), β) και γ) πριν από τις 31 Μαΐου 2013 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο στοιχείο δ) δύο έτη μετά την έκδοση συγκεκριμένων οδηγιών.»

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.
(*) (4S,5S)-5-(4-χλωροφαινυλ)-4-μεθυλ-1,3- θειαζολιδιν-2-ένα και (4R,5R)-5-(4-χλωροφαινυλ)-4-μεθυλ-1,3- θειαζολιδιν-2-ένα.