ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2009/88/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Ιουλίου 2009

για τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του thiacloprid ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 11 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Στις 20 Φεβρουαρίου 2006, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε αίτηση, την οποία υπέβαλε η εταιρεία Lanxess Deutschland GmbH σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας thiacloprid στο παράρτημα I ή IA για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Το thiacloprid δεν κυκλοφορούσε στην αγορά ως δραστική ουσία βιοκτόνου κατά την ημερομηνία που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 1 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(2) Αφού διενήργησε αξιολόγηση, το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 3 Ιουλίου 2007, έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση.

(3) Στις 28 Μαΐου 2008, τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα και οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης.

(4) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν thiacloprid αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το thiacloprid στο παράρτημα I.

(5) Ωστόσο, εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι στην περίπτωση της επιτόπιας κατεργασίας ξύλινων κατασκευών κοντά σε ύδατα, κατά την οποία δεν είναι δυνατόν να αποτραπούν οι άμεσες απώλειες στο υδάτινο περιβάλλον. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χορηγούνται εγκρίσεις για τις ανωτέρω χρήσεις, εάν δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα που να καταδεικνύουν ότι τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να δημιουργούν μη αποδεκτούς κινδύνους για το περιβάλλον.

(6) Δεν αξιολογήθηκαν σε κοινοτικό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να διενεργούν τα κράτη μέλη εκτίμηση των κινδύνων για τα στοιχεία του περιβάλλοντος και τους πληθυσμούς, οι οποίοι δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Με βάση τις διαπιστώσεις της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο της έγκρισης των προϊόντων, η εφαρμογή μέτρων μετριασμού του κινδύνου στα προϊόντα που περιέχουν thiacloprid και χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου, ώστε να εξασφαλιστεί ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτό επίπεδο σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία του εδάφους και των υδάτων, δεδομένου ότι κατά την αξιολόγηση εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για τα συγκεκριμένα στοιχεία του περιβάλλοντος. Τα προϊόντα βιομηχανικής ή/και επαγγελματικής χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, εάν ο κίνδυνος που έχει εντοπιστεί για τους βιομηχανικούς ή/και επαγγελματίες χρήστες δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί με άλλα μέσα.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

(8) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα στα κράτη μέλη να θέσουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

(9) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.

(10) Η μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα, της οποίας η γνώμη ζητήθηκε στις 30 Μαΐου 2008, γνωμοδότησε θετικά επί του σχεδίου οδηγίας της Επιτροπής για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ με σκοπό την καταχώριση του thiacloprid ως δραστικής ουσίας. Στις 11 Ιουνίου 2008, η Επιτροπή υπέβαλε το εν λόγω σχέδιο για εξέταση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν αντιτάχθηκε στο σχέδιο μέτρων εντός της καθορισμένης προθεσμίας. Το Συμβούλιο αντιτάχθηκε στη θέσπιση των προτεινόμενων μέτρων από την Επιτροπή αναφέροντας ότι υπερέβαιναν τις εκτελεστικές αρμοδιότητες που προβλέπει η οδηγία 98/8/ΕΚ. Κατόπιν αυτού, η Επιτροπή δεν θέσπισε τα σχεδιαζόμενα μέτρα και υπέβαλε τροποποιημένο σχέδιο της σχετικής οδηγίας στη μόνιμη επιτροπή για τα βιοκτόνα προϊόντα. Η γνώμη της μόνιμης επιτροπής επί του σχεδίου αυτού ζητήθηκε στις 20 Φεβρουαρίου 2009.

(11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία το αργότερο έξι μήνες μετά την έναρξη ισχύος της.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Ιουλίου 2009.

Για την Επιτροπή
Σταύρος ΔΗΜΑΣ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «αριθ. 18»:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«18	Thiacloprid	(Z)-3-(6-χλωρο-3-πυριδυλομεθυλο)-1,3-θειαζολιδιν-2-υλιδενοκυαναμίδιο Αριθ. ΕΚ: Δεν υφίσταται. Αριθ. CAS: 111988-49-9	975 g/kg	1η Ιανουαρίου 2010	Δεν υφίσταται.	31 Δεκεμβρίου 2019	8	Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τους πληθυσμούς οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν στο προϊόν και τα σενάρια χρήσης ή έκθεσης, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο. Κατά την έγκριση των προϊόντων, τα κράτη μέλη διενεργούν εκτίμηση κινδύνων και, στη συνέχεια, εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισθέντων κινδύνων. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται μόνον εφόσον η σχετική αίτηση καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: (1) Λαμβανομένων υπόψη των παραδοχών της εκτίμησης κινδύνων, τα εγκεκριμένα για βιομηχανική ή/και επαγγελματική χρήση προϊόντα πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον η αίτηση έγκρισης του προϊόντος δεν καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους βιομηχανικούς ή/και επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. (2) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για το έδαφος και τα ύδατα, πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου με στόχο την προστασία των συγκεκριμένων στοιχείων του περιβάλλοντος. Ειδικότερα, στις ετικέτες ή/και στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων για βιομηχανική χρήση προϊόντων πρέπει να αναφέρεται ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή/και σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση.

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
								(3) Δεν εγκρίνονται προϊόντα για την επιτόπια κατεργασία ξύλινων κατασκευών κοντά σε ύδατα, κατά την οποία δεν είναι δυνατόν να αποτραπούν οι άμεσες απώλειες στο υδάτινο περιβάλλον, ή για χρήση σε ξύλο που πρόκειται να έρθει σε επαφή με επιφανειακά ύδατα, εάν δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα που να καταδεικνύουν ότι το εξεταζόμενο προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εάν είναι απαραίτητο με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου.»

(*) Για την τήρηση των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm