ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2010/42/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Ιουνίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία FEN 560 (σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη) 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) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Γαλλία έλαβε στις 24 Ιουνίου 2003 αίτηση από την εταιρεία Société occitane de fabrications et de technologies για την καταχώριση της δραστικής ουσίας FEN 560 (η οποία αποκαλείται και μοσχοσίταρο ή σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη) 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 για δεδομένα και πληροφορίες των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις 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 τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 18 Φεβρουαρίου 2005.

(3) Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από ομότιμους ειδικούς των κρατών μελών και της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA) και το αποτέλεσμα έλαβε τη μορφή συμπερασμάτων της EFSA σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία «σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη» (FEN 560) στις 18 Δεκεμβρίου 2009 [3]. 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 11 Μαΐου 2010 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία FEN 560 (σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη).

(4) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν, φαίνεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν FEN 560 (σπόρους μοσχοσίταρου σε σκόνη) μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούν τις απαιτήσεις που ορίζονται 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 επανεξέτασης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία FEN 560 (σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη) στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία θα μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της ίδιας οδηγίας.

(5) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως συνέπεια της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία FEN 560 (σπόρους μοσχοσίταρου σε σκόνη), ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που προβλέπονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη πρέπει να μετατρέπουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες κυκλοφορίας σε πλήρεις άδειες κυκλοφορίας, να τις τροποποιούν ή να τις ανακαλούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα III πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(6) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

---

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 37 της 10.2.2004, σ. 34.
[3] *Δελτίο EFSA* 2010, τόμος 8 (τεύχος 1):1448, Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία «σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη» (FEN 560). doi:10.2903/j.efsa.2010.1448. Είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο www.efsa.europa.eu

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

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

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαΐου 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. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες άδειες κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία FEN 560 (σπόρους μοσχοσίταρου σε σκόνη) ως δραστική ουσία έως τις 30 Απριλίου 2011. Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν ιδίως εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία FEN 560 (σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη), με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και εάν ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος II 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 FEN 560 (σπόρους μοσχοσίταρου σε σκόνη) είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Οκτωβρίου 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 που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία FEN 560 (σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη). Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν 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 την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει FEN 560 (σπόρους μοσχοσίταρου σε σκόνη) ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας έως τις 30 Απριλίου 2012 το αργότερο, ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει FEN 560 (σπόρους μοσχοσίταρου σε σκόνη) ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας έως τις 30 Απριλίου 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όποια από τις δύο ημερομηνίες είναι μεταγενέστερη της άλλης.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Ιουνίου 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	Ιδιαίτεροι όροι
«313	FEN 560 (αποκαλείται και μοσχοσίταρο ή σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη) Αριθ. CAS Δεν υπάρχει Αριθ. CIPAC Δεν υπάρχει Η δραστική ουσία παρασκευάζεται από τη σκόνη των σπόρων του φυτού *Trigonella foenum-graecum* L. (μοσχοσίταρο).	Δεν έχει εφαρμογή	100 % σκόνη σπόρων μοσχοσίταρου χωρίς καμία πρόσθετη ύλη και χωρίς εκχύλιση, ενώ οι σπόροι έχουν ποιότητα επιπέδου ανθρώπινης διατροφής.	1 Νοεμβρίου 2010	31 Οκτωβρίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ενεργοποιητής των μηχανισμών αυτοάμυνας των καλλιεργούμενων ειδών. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία FEN 560 (σπόροι μοσχοσίταρου σε σκόνη), 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 Μαΐου 2010. Γι' αυτή τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην επικινδυνότητα για τους χειριστές, τους εργαζόμενους και τους παρευρισκόμενους. Στους όρους για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα για τον περιορισμό της επικινδυνότητας, όπου χρειάζεται.»

[1] Περισσότερα λεπτομερή στοιχεία σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.