# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2010/83/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 30ής Νοεμβρίου 2010**

**για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία napropamide 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 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 αξιολογούνται με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλάμβανε την ουσία napropamide. Με την απόφαση 2008/902/ΕΚ της Επιτροπής [4] αποφασίστηκε να μην περιληφθεί η ουσία napropamide 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 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, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας [5].

(3) Η αίτηση υποβλήθηκε στη Δανία, που είχε οριστεί ως το κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Τηρήθηκε ο χρονικός περιορισμός για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας διευκρινίστηκαν. Οι προβλεπόμενες χρήσεις ήταν οι ίδιες με εκείνες που αποτελούσαν αντικείμενο της απόφασης 2008/902/ΕΚ. Η εν λόγω αίτηση συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(4) Η Δανία αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση, την οποία διαβίβασε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 30 Ιουνίου του 2009. Η Αρχή κοινοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για σχόλια και διαβίβασε στην Επιτροπή τα σχόλια που έλαβε. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της σχετικά με την ουσία napropamide στις 26 Μαρτίου 2010 [6]. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση και το συμπέρασμα 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 επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία napropamide.

(5) Η συμπληρωματική έκθεση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το νέο συμπέρασμα της Αρχής επικεντρώνονται στις επιφυλάξεις που υπαγορεύουν τη μη συμπερίληψη της εν λόγω ουσίας. Οι εν λόγω επιφυλάξεις αφορούσαν ιδίως τη δυνητική μόλυνση των υπογείων υδάτων από τον μεταβολίτη 2-(1-ναφθυλοξυ)προπιονικό οξύ, εφεξής «NOPA», και τον κίνδυνο για τα θηλαστικά, τα πτηνά που τρέφονται με ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς. Τα νέα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών αποδεικνύουν τα εξής. Ο μεταβολίτης NOPA δεν έχει ούτε τοξικολογική ούτε βιολογική συνάφεια. Επιπλέον, ο κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά μπορεί να θεωρηθεί χαμηλός, ενώ όσον αφορά τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς εντοπίστηκαν αποδεκτές χρήσεις, με βάση τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν.

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

---

[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 326 της 4.12.2008, σ. 35.
[5] ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

[6] Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· *Συμπέρασμα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης κινδύνου των φυτοφαρμάκων από την παρουσία της δραστικής ουσίας napropamide*. *EFSA Journal* 2010, 8(4):1565 (73 σελίδες). doi:10.2903/j.efsa.2010.1565. Δημοσιεύτηκε στον δικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu

(7) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν napropamide 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 napropamide 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.

(8) Με την επιφύλαξη των παραπάνω συμπερασμάτων, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με 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 απαιτείται από τον αιτούντα να υποβάλει πληροφορίες για τους μεταβολίτες φωτόλυσης και για τον NOPA όσον αφορά τον κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον καθώς και την εκτίμηση της επικινδυνότητας για τα υδρόβια φυτά.

(9) Ως εκ τούτου, κρίνεται 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 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, 30 Νοεμβρίου 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 [1] | Έναρξη ισχύος | Λήξη της καταχώρισης | Ειδικές διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «315 | Napropamide<br>Αριθ. CAS: 15299-99-7 | (RS)-N,N-διαιθυλο-2-(1-ναφθυλοξυ)προπιοναμίδιο | ≥ 930 g/kg (ρακεμικό μείγμα)<br>Σημαντικές προσμείξεις<br>Τολουόλιο: το ανώτερο 1,4 g/kg· | 1η Ιανουαρίου 2011 | 31 Δεκεμβρίου 2020 | ΜΕΡΟΣ Α<br><br>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.<br><br>ΤΜΗΜΑ Β<br><br>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ουσία napropamide, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Οκτωβρίου 2010.<br><br>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:<br><br>— ασφάλεια του χειριστή: οι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, κατά περίπτωση,<br><br>— προστασία των υδρόβιων οργανισμών: οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες απομόνωσης,<br><br>— ασφάλεια του καταναλωτή, όσον αφορά την εμφάνιση στα υπόγεια ύδατα του μεταβολίτη 2-(1-ναφθυλόξυ)προπριονικό οξύ, εφεξής “NOPA”.<br><br>Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή: έως τις 31 Δεκεμβρίου το αργότερο, στοιχεία που επιβεβαιώνουν την αξιολόγηση της έκθεσης των επιφανειακών υδάτων όσον αφορά τους μεταβολίτες φωτόλυσης και το μεταβολίτη NOPA· και στοιχεία σχετικά με την εκτίμηση της επικινδυνότητας για τα υδρόβια φυτά.» |

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