ΟΔΗΓΙΑ 2011/25/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία bupirimate 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 451/2000 [2] και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 [3] καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της τρίτης φάσης 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. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία bupirimate.

(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 I 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 I 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 bupirimate.

(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 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].

(4) Η αίτηση υποβλήθηκε στις Κάτω Χώρες που είχαν οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Τηρήθηκε η χρονική περίοδος για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις της είναι ίδιες με εκείνες που αποτέλεσαν αντικείμενο της απόφασης 2008/934/ΕΚ. Η εν λόγω αίτηση πληροί επίσης τις υπόλοιπες ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(5) Οι Κάτω Χώρες αξιολόγησαν τα πρόσθετα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και ετοίμασαν πρόσθετη έκθεση. Κοινοποίησαν αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 26 Νοεμβρίου 2009. Η Αρχή γνωστοποίησε την πρόσθετη έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για την υποβολή σχολίων και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή υπέβαλε το πόρισμά της για την ουσία bupirimate στην Επιτροπή στις 20 Σεπτεμβρίου 2010 [6]. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η πρόσθετη 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 Ιανουαρίου 2011 με τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία bupirimate.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία bupirimate μπορεί να αναμένεται 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 bupirimate 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 χορηγηθούν 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 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· πόρισμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία bupirimate. *EFSA Journal* 2010· 8(10):1786. [82σσ.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1786. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(7) Με την επιφύλαξη αυτού του πορίσματος, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά θέματα. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να υπόκειται σε όρους. Επομένως, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η υποβάθμιση εδάφους, οι κινητικές παράμετροι, οι παράμετροι της προσρόφησης και της εκρόφησης για τον βασικό μεταβολίτη εδάφους De-ethyl-bupirimate (DE-B).

(8) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι θα πρέπει να μεσολαβεί εύλογο χρονικό διάστημα που να επιτρέπει 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 ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν bupirimate, ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, κατά περίπτωση, τις υπάρχουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να δοθεί μεγαλύτερη χρονική ευχέρεια 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 που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(10) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ουσιών 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 σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1] έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι ισχυουσών 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 τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Εντούτοις, η εν λόγω αποσαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους των εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί μέχρι στιγμής για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.

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

(12) Η απόφαση 2008/934/ΕΚ προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας bupirimate και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι αναγκαίο να διαγραφεί η γραμμή που αφορά την ουσία bupirimate στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης.

(13) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί η απόφαση 2008/934/ΕΚ αναλόγως.

(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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

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

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, πριν από τις 30 Νοεμβρίου 2011, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις 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 Δεκεμβρίου 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 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 bupirimate ως δραστική ουσία έως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία bupirimate, με εξαίρεση τους όρους 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 του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

[1] ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει bupirimate, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 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 III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία bupirimate. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Αφού καθορίσουν αυτό, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία bupirimate 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 bupirimate ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή οδηγίες με τις οποίες προστέθηκε η σχετική ουσία ή οι σχετικές ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εάν η δεύτερη 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, 3 Μαρτίου 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 εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«337	Bupirimate Αριθ. CAS: *41483-43-6* Αριθ. CIPAC: 261	Διμεθυλοσουλφαμικό 5-βουτυλ-2-αιθυλαμινο-6-μεθυλοπυριμιδιν-4-ύλιο	≥ 945 g/kg Προσμείξεις: Ethirimol: μέγιστο 2 g/kg Τολουόλιο: μέγιστο 3 g/kg	1 Ιουνίου 2011	31 Μαΐου 2021	ΤΜΗΜΑ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. ΤΜΗΜΑ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bupirimate, 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 Ιανουαρίου 2011. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται, — στην επικινδυνότητα για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα του αγρού. Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με: (1) τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, με κατάλληλα αναλυτικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων πληροφοριών για τη σημασία των προσμείξεων, (2) την αντιστοιχία μεταξύ των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, και των προδιαγραφών του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας, (3) τις κινητικές παραμέτρους, την υποβάθμιση του εδάφους και τις παραμέτρους της προσρόφησης και της εκρόφησης για τον βασικό μεταβολίτη εδάφους DE-B De-ethyl-bupirimate.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
						Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή τα εν λόγω επιβεβαιωτικά στοιχεία και πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο (1) και στο σημείο (2) έως τις 30 Νοεμβρίου 2011 και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο (3) έως τις 31 Μαΐου 2013.»

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