ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2013/41/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Ιουλίου 2013

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση της 1R-trans-φαινοθρίνης ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [2], καταρτίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται η d-phenothrin (D-φαινοθρίνη).

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, η D-φαινοθρίνη αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 18, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, που ορίζεται στο παράρτημα V της ίδιας οδηγίας.

(3) Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν για την αξιολόγηση επέτρεψαν τη συναγωγή συμπερασμάτων μόνο για μια συγκεκριμένη μορφή της D-φαινοθρίνης, ήτοι μια ουσία με ελάχιστη περιεκτικότητα σε 1R-trans-φαινοθρίνη 89 % κατά βάρος. Σύμφωνα με την τρέχουσα πρακτική ονοματοδοσίας των χημικών ουσιών [3], η εν λόγω ουσία θα πρέπει να θεωρείται μονοσυστατική και να ονομάζεται 1R-trans-φαινοθρίνη. Κατά την αξιολόγηση δεν κατέστη δυνατόν να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με άλλες ουσίες που ανταποκρίνονται στον ορισμό της D-φαινοθρίνης ο οποίος περιλαμβάνεται στον προαναφερόμενο κατάλογο δραστικών ουσιών του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007. Συνεπώς, με βάση την υφιστάμενη αξιολόγηση, μόνον η 1R-trans-φαινοθρίνη θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(4) Το κράτος μέλος που ορίστηκε ως εισηγητής είναι η Ιρλανδία, η οποία, στις 29 Ιουλίου 2010, υπέβαλε στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(5) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, την 1η Μαρτίου 2013, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(6) Από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων και περιέχουν 1R-trans-φαινοθρίνη αναμένεται να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί η 1R-trans-φαινοθρίνη στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας για χρήση στον τύπο προϊόντων 18.

(7) Δεν αξιολογήθηκαν σε ενωσιακό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις και όλα τα σενάρια έκθεσης. Είναι επομένως σκόπιμο να απαιτείται να αξιολογούν τα κράτη μέλη τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο, και να εξασφαλίζουν, κατά την έγκριση των προϊόντων, τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον περιορισμό των εντοπισθέντων κινδύνων ώστε να φθάσουν σε αποδεκτά επίπεδα.

(8) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για την υγεία του ανθρώπου, είναι σκόπιμο να απαιτούνται, αφενός ο καθορισμός ασφαλών επιχειρησιακών διαδικασιών για την εφαρμογή εξαιρετικά μικρών ποσοτήτων και, αφετέρου, η χρησιμοποίηση των προϊόντων με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

(9) Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που εντοπίστηκαν για το περιβάλλον, είναι σκόπιμο να απαιτείται να υπόκεινται οι εγκρίσεις των προϊόντων στα κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την προστασία των μελισσών.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.
[3] Βλέπε συγκεκριμένα *Guidance for identification and naming of substances under REACH and CLP* (Κατευθύνσεις για την ταυτοποίηση και την ονοματοδοσία των ουσιών στο πλαίσιο του κανονισμού για το REACH και του κανονισμού για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία), ECHA 11-G-10.1-EN, σ. 19.

(10) Στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν 1R-trans-φαινοθρίνη και ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, τα κράτη μέλη θα πρέπει να εξακριβώνουν την ανάγκη καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL/AOK) ή τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης, για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 του Συμβουλίου και τροποποίηση της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου [1], ή με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2], και να λαμβάνουν κάθε ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων MRL/AOK.

(11) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην ενωσιακή αγορά των βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 18 που περιέχουν τη δραστική ουσία 1R-trans-φαινοθρίνη και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας θα πρέπει να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη.

(12) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμάζονται για την ικανοποίηση των συνακόλουθων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφελούνται πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία αρχίζει από την ημερομηνία καταχώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της εν λόγω οδηγίας.

(13) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

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

(15) Σύμφωνα με την κοινή πολιτική δήλωση των κρατών μελών και της Επιτροπής, της 28ης Σεπτεμβρίου 2011, σχετικά με τα επεξηγηματικά έγγραφα [3], τα κράτη μέλη έχουν αναλάβει την υποχρέωση να συνοδεύουν, σε αιτιολογημένες περιπτώσεις, την κοινοποίηση των μέτρων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο με ένα ή περισσότερα έγγραφα που επεξηγούν τη σχέση ανάμεσα στα συστατικά στοιχεία μιας οδηγίας και στα αντίστοιχα μέρη των νομικών πράξεων μεταφοράς στο εθνικό δίκαιο.

(16) 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, το αργότερο στις 31 Αυγούστου 2014, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Σεπτεμβρίου 2015.

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.

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, 18 Ιουλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.
[2] ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.
[3] ΕΕ C 369 της 17.12.2011, σ. 14.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας (*)	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3, πλην των περιπτώσεων εφαρμογής των εξαιρέσεων της υποσημείωσης της παρούσας επικεφαλίδας (**)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (***)
«66	1R-trans-φαινοθρίνη	1R-trans-φαινοθρίνη Ονομασία IUPAC: (1R,3R)-2,2-διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)κυκλοπροπανοκαρβοξυλικό 3-φαινοξυβενζύλιο Αριθ. ΕΚ: 247-431-2 Αριθ. CAS: 26046-85-5 Άθροισμα όλων των ισομερών: Ονομασία IUPAC: 2,2-διμεθυλο-3-(2-μεθυλοπροπ-1-ενυλο)κυκλοπροπανο-1-καρβοξυλικό (3-φαινοξυφαινυλο)μεθύλιο Αριθ. ΕΚ: 247-404-5 Αριθ. CAS: 26002-80-2	89 % κατά βάρος για την 1R-trans-φαινοθρίνη 95,5 % κατά βάρος για το άθροισμα όλων των ισομερών	1η Σεπτεμβρίου 2015	31 Αυγούστου 2017	31 Αυγούστου 2025	18	Η εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο δεν κάλυψε όλες τις πιθανές χρήσεις και όλα τα σενάρια έκθεσης. 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, τις χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης, καθώς και τους κινδύνους για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. καθορίζονται ασφαλείς επιχειρησιακές διαδικασίες για την εφαρμογή εξαιρετικά μικρών ποσοτήτων και τα προϊόντα χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εκτός εάν στην αίτηση έγκρισης του προϊόντος καταδεικνύεται ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα· 2. για προϊόντα που περιέχουν 1R-trans-φαινοθρίνη και ενδέχεται να έχουν ως επακόλουθο την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, τα κράτη μέλη εξακριβώνουν την ανάγκη καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL/ΑΟΚ) ή τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και λαμβάνουν κάθε ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων MRL/ΑΟΚ· 3. εφόσον κρίνεται σκόπιμο, λαμβάνονται μέτρα για την προστασία των μελισσών.»

(*) Η καθαρότητα που εμφαίνεται στη στήλη αυτή είναι ο ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιήθηκε για την αξιολόγηση σύμφωνα με το άρθρο 11. Η δραστική ουσία στο προϊόν που διατίθεται στην αγορά μπορεί να είναι ίσης ή διαφορετικής καθαρότητας, εάν έχει αποδειχθεί τεχνικά ισοδύναμη με την αξιολογηθείσα ουσία.

(**) Στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες καλυπτόμενες από το άρθρο 16 παράγραφος 2, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που ισχύει για την τελευταία από τις δραστικές ουσίες τους που θα καταχωριστεί στο παρόν παράρτημα. Για τα προϊόντα για τα οποία η ημερομηνία της πρώτης έγκρισης είναι μεταγενέστερη από 120 ημέρες πριν από τη λήξη της προθεσμίας συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 και έχει υποβληθεί πλήρης αίτηση αμοιβαίας αναγνώρισης σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1, εντός 60 ημερών από την πρώτη έγκριση, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 όσον αφορά τη συγκεκριμένη αίτηση παρατείνεται σε 120 ημέρες από την ημερομηνία λήψης της πλήρους αίτησης αμοιβαίας αναγνώρισης. Για τα προϊόντα για τα οποία κράτος μέλος έχει προτείνει παρέκκλιση από την αμοιβαία αναγνώριση, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 παρατείνεται σε 30 ημέρες από την ημερομηνία της απόφασης της Επιτροπής που εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 4 δεύτερο εδάφιο.

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