# ΟΔΗΓΙΕΣ

## ΟΔΗΓΙΑ 2010/54/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 20ής Αυγούστου 2010**

**για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό να ανανεωθεί η καταχώριση της azimsulfuron ως δραστικής ουσίας**

**(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) Η καταχώριση της ουσίας azimsulfuron στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2011. Κοινοποίηση υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2007, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας πρώτης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών [2] όσον αφορά την ανανέωση της καταχώρισης της azimsulfuron ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός της προβλεπόμενης στο εν λόγω άρθρο προθεσμίας.

(2) Η ως άνω κοινοποίηση κρίθηκε αποδεκτή με την απόφαση 2008/656/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2008, για το αποδεκτό των κοινοποιήσεων σχετικά με την ανανέωση της καταχώρισης των δραστικών ουσιών azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium και spiroxamin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των κοινοποιούντων [3].

(3) Εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007, ο κοινοποιών προσκόμισε τα στοιχεία που απαιτούνταν σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007, καθώς και διευκρινίσεις σχετικά με τη σημασία κάθε νέας υποβληθείσας μελέτης.

(4) Το κράτος μέλος-εισηγητής κατάρτισε έκθεση αξιολόγησης σε συνεργασία με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και την Επιτροπή στις 10 Ιουνίου 2009. Η έκθεση, εκτός από την αξιολόγηση της ουσίας, περιλαμβάνει επίσης κατάλογο των μελετών στις οποίες βασίστηκε το κράτος μέλος-εισηγητής για την αξιολόγηση.

(5) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης στον κοινοποιούντα και σε όλα τα κράτη μέλη και προώθησε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Επιπλέον, η Αρχή δημοσιοποίησε την έκθεση αξιολόγησης.

(6) Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από ομότιμους ειδικούς των κρατών μελών και της Αρχής. Στις 12 Μαρτίου 2010 η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της σχετικά με την εξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης του κινδύνου όσον αφορά την ουσία azimsulfuron [4]. Η έκθεση αξιολόγησης και τα συμπεράσματα 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 9 Ιουλίου 2010 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία azimsulfuron.

(7) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν azimsulfuron μπορεί να αναμένεται ότι θα εξακολουθήσουν να πληρούν, γενικώς, τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάζονται και περιγράφονται λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να ανανεωθεί η καταχώριση της azimsulfuron στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, προκειμένου να εξασφαλιστεί ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία θα εξακολουθούν να επιτρέπονται όταν συμμορφώνονται προς την εν λόγω οδηγία.

(8) Ωστόσο, με βάση την έκθεση ανασκόπησης που αναφέρει ότι η παρασκευαστική πρόσμειξη «φαινόλη» συνιστά τοξικολογικό πρόβλημα, θα πρέπει να οριστεί μέγιστη περιεκτικότητα ίση με 2 g/kg για την εν λόγω πρόσμειξη στο τεχνικό υλικό.

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 169 της 29.6.2007, σ. 10.
[3] ΕΕ L 214 της 9.8.2008, σ. 70.

[4] Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία azimsulfuron. EFSA Journal 2010· 8(3):1554. [61 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Διατίθεται διαδικτυακά: www.efsa.europa.eu

(9) Από τα νέα στοιχεία που υποβλήθηκαν, προκύπτει ότι η azimsulfuron και τα προϊόντα αποικοδόμησής της με φωτόλυση σε υδατικό σύστημα μπορεί να συνεπάγονται κινδύνους για υδρόβιους οργανισμούς. Ως εκ τούτου, με την επιφύλαξη του συμπεράσματος ότι η καταχώριση της azimsulfuron θα ανανεωθεί, κρίνεται σκόπιμο να ληφθούν επιπλέον πληροφορίες γι' αυτά τα συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα I ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Κατά συνέπεια, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί από τον κοινοποιούντα να προσκομίσει περαιτέρω στοιχεία όσον αφορά την αξιολόγηση των κινδύνων που μπορεί να συνεπάγεται η azimsulfuron για τους υδρόβιους οργανισμούς και να συμπληρώσει την ταυτότητα των προϊόντων αποικοδόμησής της με φωτόλυση σε υδατικό σύστημα.

(10) Πριν από την ανανέωση της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την ανανέωση.

(11) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της ανανέωσης της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρασχεθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την ανανέωση για να επανεξετάσουν τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν azimsulfuron, ώστε να εξασφαλιστεί ότι εξακολουθούν πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας. Αν κρίνεται σκόπιμο, τα κράτη μέλη θα πρέπει να ανανεώσουν, κατά περίπτωση με τροποποιήσεις, ή να αρνηθούν να ανανεώσουν τις εγκρίσεις. Κατά παρέκκλιση από την εν λόγω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(12) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο η οδηγία 91/414/ΕΟΚ να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 31 Ιανουαρίου 2012 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 Φεβρουαρίου 2012.

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. Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη, αν είναι απαραίτητο, τροποποιούν ή αποσύρουν, έως τις 31 Ιανουαρίου 2012, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων, τα οποία περιέχουν την ουσία azimsulfuron ως δραστική ουσία.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν ιδίως ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία azimsulfuron, με εξαίρεση τους όρους του τμήματος B της εγγραφής που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις που παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει azimsulfuron 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 την 31η Ιουλίου 2011 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν, αν κρίνεται αναγκαίο, τα προϊόντα, προκειμένου να λάβουν υπόψη τις εξελίξεις που συντελέστηκαν στο πεδίο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων και 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 B της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την azimsulfuron. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζουν κατά πόσον το προϊόν εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Μετά τον καθορισμό αυτόν, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιουλίου 2015.

3. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 1 και 2, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει azimsulfuron είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Ιουλίου 2011 το αργότερο και τουλάχιστον μία από τις ουσίες αυτές ήταν καταχωρισμένη στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ μεταξύ 1ης Ιανουαρίου 2009 και 31ης Ιουλίου 2011, 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 ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της οδηγίας σχετικά με την azimsulfuron. 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.

Μετά τον καθορισμό αυτόν, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση πριν από τις 31 Ιουλίου 2015 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Αυγούστου 2011.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Αυγούστου 2010.

*Για την Επιτροπή*

*Ο Πρόεδρος*

José Manuel BARROSO

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η σειρά 5 αντικαθίσταται από τα εξής:

| Αριθ. | Κοινή ονομασία, αριθμοί αναγνώρισης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα [1] | Έναρξη ισχύος | Λήξη της καταχώρισης | Ειδικές διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «5 | azimsulfuron<br>Αριθ. CAS 120162-55-2<br>Αριθ. CIPAC 584 | 1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-[1-μεθυλ-4-(2-μεθυλ-2H-τετραζολ-5-υλο)-πυραζολ-5-υλοσουλφονυλ]-ουρία | ≥ 980 g/kg<br>Μέγιστη περιεκτικότητα της πρόσμειξης «φαινόλη» 2 g/kg | 1η Αυγούστου 2011 | 31 Ιουλίου 2021 | ΜΕΡΟΣ Α<br>Επιτρέπονται μόνο χρήσεις ως ζιζανιοκτόνο.<br>Δεν επιτρέπεται η εφαρμογή από αέρος.<br>ΜΕΡΟΣ Β<br>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία azimsulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 9 Ιουλίου 2010.<br>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:<br>— στην προστασία μη στοχευόμενων φυτών·<br>— στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όταν χρησιμοποιείται η δραστική ουσία σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά·<br>— στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών.<br>Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου (π.χ. ζώνες προστασίας, στις ορυζοκαλλιέργειες, ελάχιστοι χρόνοι αναμονής πριν από το άδειασμα του νερού).<br>Τα οικεία κράτη μέλη θα πρέπει να ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών προκειμένου να οριστικοποιηθεί η αξιολόγηση κινδύνου σε υδρόβιους οργανισμούς, καθώς και περαιτέρω μελέτες για την ολοκλήρωση της ταυτοποίησης των προϊόντων αποδόμησης κατά τη φωτόλυση της ουσίας σε υδατικό σύστημα. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες υποβάλλουν τέτοιου είδους μελέτες στην Επιτροπή έως τις 31 Οκτωβρίου 2012.» |

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