ΟΔΗΓΙΑ 2010/72/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Νοεμβρίου 2010

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του spinosad 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,

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]), θεσπίστηκε 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 το spinosad.

(2) Κατ' εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το spinosad 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) Ως κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκαν οι Κάτω Χώρες, οι οποίες, την 1η Απριλίου 2008, υπέβαλαν 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.

(4) 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, στις 27 Μαΐου 2010, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα ή για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων και περιέχουν spinosad αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το spinosad στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.

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

(7) Λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο της έγκρισης των προϊόντων, η εφαρμογή μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Ειδικότερα, με βάση τις εντοπισθείσες δυσμενείς επιπτώσεις τις οποίες έχει η εφαρμογή με ψεκασμό των βιοκτόνων που περιέχουν spinosad στην υγεία των επαγγελματιών χρηστών που δεν φέρουν προστατευτικό εξοπλισμό, θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται, στο επίπεδο της έγκρισης των προϊόντων, να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας τα προϊόντα που προορίζονται για επαγγελματική χρήση με ψεκασμό, εκτός εάν είναι δυνατόν να καταδειχθεί ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους βιομηχανικούς ή επαγγελματίες χρήστες με άλλα μέσα. Επιπλέον, λαμβανομένων υπόψη των διαπιστώσεων που αφορούν την πιθανή έμμεση έκθεση του ανθρώπου μέσω της κατανάλωσης τροφίμων, ενδείκνυται να απαιτούνται, κατά περίπτωση, η εξακρίβωση της ανάγκης καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL/AOK) ή τροποποίησης των υφισταμένων, καθώς και η θέσπιση μέτρων που αποκλείουν την υπέρβαση των ισχυόντων MRL/AOK.

(8) Για να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση στην αγορά των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία spinosad και να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν ταυτόχρονα οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα κράτη μέλη.

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

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

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

([1]) ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

(12) 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 I της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Μεταφορά στο εθνικό δίκαιο

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Οκτωβρίου 2011, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από 1ης Νοεμβρίου 2012.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή 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, 4 Νοεμβρίου 2010.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή για την ουσία spinosad:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (στην περίπτωση των προϊόντων που περιέχουν περισσότερες της μιας δραστικές ουσίες, η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«37	Spinosad	Αριθ. ΕΚ: 434-300-1 Αριθ. CAS: 168316-95-8 Το spinosad είναι μείγμα των ουσιών spinosyn A σε αναλογία 50-95 % και spinosyn D σε αναλογία 5-50 %. **Spinosyn A** (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bR)-2-[(6-δεοξυ-2,3,4-τρι-O-μεθυλο-α-L-μαννοπυρανοζυλ)οξυ]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(διμεθυλαμινο)τετραϋδρο-6-μεθυλο-2H-πυραν-2-υλ]οξυ]-9-αιθυλο-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-δεκατετραϋδρο-14-μεθυλ-1H-as-ινδακεν[3,2-d]οξακυκλοδωδεκινοδιόνη-7,15 Αριθ. CAS: 131929-60-7 **Spinosyn D** (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,-16bS)-2-[(6-δεοξυ-2,3,4-τρι-O-μεθυλο-α-L-μαννοπυρανοζυλ)οξυ]-13-[[(2R,5S,6R)-5-(διμεθυλαμινο)τετραϋδρο-6-μεθυλο-2H-πυραν-2-υλ]οξυ]-9-αιθυλο-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-δεκατετραϋδρο-4,14-διμεθυλ-1H-as-ινδακεν[3,2-d]οξακυκλοδωδεκινοδιόνη-7,15 Αριθ. CAS: 131929-63-0	850 g/kg	1η Νοεμβρίου 2012	31 Οκτωβρίου 2014	31 Οκτωβρίου 2022	18	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 τα στοιχεία του περιβάλλοντος και τους πληθυσμούς, τα οποία δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε ενωσιακό επίπεδο. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στον ακόλουθο όρο: — Οι εγκρίσεις υπόκεινται στην εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Ειδικότερα, τα προϊόντα που εγκρίνονται για επαγγελματική χρήση με ψεκασμό πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον η αίτηση έγκρισης του προϊόντος δεν καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα. — Για τα προϊόντα που περιέχουν spinosad με πιθανή συνέπεια την παρουσία καταλοίπων στα τρόφιμα ή στις ζωοτροφές, τα κράτη μέλη εξακριβώνουν την ανάγκη καθορισμού νέων ανωτάτων ορίων καταλοίπων (MRL/ΑΟΚ) ή/και τροποποίησης των υφισταμένων, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή/και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και θεσπίζουν κάθε ενδεδειγμένο μέτρο μετριασμού του κινδύνου ώστε να αποκλείεται η υπέρβαση των ισχυόντων MRL/ΑΟΚ.»

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