ΟΔΗΓΙΕΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΟΔΗΓΙΑ 2011/56/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Απριλίου 2011

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

(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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης. Στη συνέχεια, εκδόθηκε η απόφαση 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες [4] για τη μη καταχώριση της ουσίας cyproconazole.

(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 Ι [5].

(4) Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ιρλανδία που είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Τηρήθηκε ο χρονικός περιορισμός για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/934/ΕΚ. Η αίτηση αυτή είναι επίσης σύμφωνη με τις υπόλοιπες ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(5) Η Ιρλανδία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και εκπόνησε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 12 Φεβρουαρίου 2010. Η Αρχή γνωστοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για υποβολή σχολίων και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και κατόπιν αίτησης της Επιτροπής, η Αρχή παρουσίασε το πόρισμά της για την ουσία cyproconazole στην Επιτροπή στις 8 Νοεμβρίου 2010 [6]. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση 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 11 Μαρτίου 2011 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία cyproconazole.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι από τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία cyproconazole μπορεί να αναμένεται να 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 cyproconazole στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες 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 εκτίμησης επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία cyproconazole. *EFSA Journal* 2010· 8(11):1897. [73 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1897. Διατίθεται στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

(7) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ορισμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Επομένως, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την τοξικολογική σημασία των προσμείξεων στις τεχνικές προδιαγραφές, τις αναλυτικές μεθόδους για την παρακολούθηση της ουσίας cyproconazole στο έδαφος, στα σωματικά υγρά και τους σωματικούς ιστούς, τα υπολείμματα των μεταβολιτών που αποτελούν παράγωγα του τριαζόλιου (TDMs) στις κύριες καλλιέργειες, στις καλλιέργειες αμειψισποράς και στα προϊόντα ζωικής προέλευσης, τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα φυτοφάγα θηλαστικά και τον πιθανό περιβαλλοντικό αντίκτυπο της εκλεκτικής αποδόμησης και/ή μετατροπής του μείγματος των ισομερών.

(8) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι 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 καταχώριση.

(9) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν cyproconazole 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, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία 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 στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών 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 υφιστάμενων 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 να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εγκριθεί έως σήμερα 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 cyproconazole και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011. Είναι ανάγκη να απαλειφθεί η εγγραφή που περιέχει την ουσία cyproconazole στο παράρτημα της εν λόγω απόφασης.

(13) Επομένως, η απόφαση 2008/934/ΕΚ πρέπει να τροποποιηθεί 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 σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Η γραμμή που αφορά την ουσία cyproconazole 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.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, 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 cyproconazole ως δραστική ουσία έως τις 30 Νοεμβρίου 2011.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία cyproconazole με εξαίρεση τους όρους του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και εάν ο κάτοχος της άδειας 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 cyproconazole, 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 cyproconazole. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει την ουσία cyproconazole 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 την ουσία cyproconazole ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Μαΐου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή στις οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία 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, 27 Απριλίου 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
«358	Cyproconazole Αριθ. CAS: *94361-06-5* Αριθ. CIPAC: 600	*(2RS,3RS·2RS,3SR)-2-(4-χλωροφαινυλο)-3-κυκλοπροπυλο-1-(1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)βουταν-2-όλη*	≥ 940 g/kg	1η Ιουνίου 2011	31 Μαΐου 2021	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την cyproconazole και ιδίως των προσαρτημάτων I και II όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Μαρτίου 2011. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: α) την έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής στα υπολείμματα των μεταβολιτών που αποτελούν παράγωγα του τριαζολίου (TDMs)· β) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι όροι χρήσης θα πρέπει να περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν επιβεβαιωτικά στοιχεία σχετικά με: α) την τοξικολογική σημασία των προσμείξεων στις τεχνικές προδιαγραφές· β) τις αναλυτικές μεθόδους για την παρακολούθηση της ουσίας cyproconazole στο έδαφος, στα σωματικά υγρά και τους σωματικούς ιστούς· γ) περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με τους μεταβολίτες που είναι παράγωγα του τριαζολίου (TDM) στις κύριες καλλιέργειες, τις καλλιέργειες αμειψισποράς και τα προϊόντα ζωικής προέλευσης· δ) τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα φυτοφάγα θηλαστικά· ε) τον ενδεχόμενο περιβαλλοντικό αντίκτυπο της εκλεκτικής αποδόμησης και/ή μετατροπής του μείγματος ισομερών. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίσουν ότι ο αιτών υποβάλει στην Επιτροπή τις πληροφορίες που ορίζονται στο στοιχείο α) έως την 1η Δεκεμβρίου 2011 , τις πληροφορίες που ορίζονται στα στοιχεία β), γ) και δ) έως την 31η Μαΐου 2013 και τις πληροφορίες που ορίζονται στο σημείο ε) εντός δύο ετών ύστερα από την έκδοση των ειδικών οδηγιών.»

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