

ΟΔΗΓΙΑ 2011/69/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουλίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ώστε να συμπεριλάβει το imidacloprid ως δραστική ουσία 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 δεύτερο εδάφιο του άρθρου 16 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με τη διάθεση βιοκτόνων προϊόντων στην αγορά ⁽²⁾, προβλέπει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την πιθανή εγγραφή τους στα παραρτήματα I, ΙΑ ή ΙΒ της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία imidacloprid.
- (2) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το imidacloprid αξιολογήθηκε βάσει του άρθρου 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση προϊόντων του τύπου 18 ήτοι, εντομοκτόνα, ακαρεοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, όπως ορίζονται στο παράρτημα V της εν λόγω οδηγίας.
- (3) Η Γερμανία ορίστηκε ως κράτος μέλος εισηγητής και υπέβαλε έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, στην Επιτροπή, στις 15 Σεπτεμβρίου 2008 σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.
- (4) Η έκθεση της αρμόδιας αρχής εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα στις 16 Δεκεμβρίου 2010, σε έκθεση αξιολόγησης.
- (5) Από τις αξιολογήσεις προκύπτει ότι, τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως ακαρεοκτόνα, εντομοκτόνα και προϊόντα για τον έλεγχο άλλων αρθροπόδων, όταν περιέχουν την ουσία imidacloprid, είναι ενδεχομένως αναμενόμενο να ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που προβλέπει το άρθρο 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθεί το imidacloprid στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας.

(6) Δεν έχουν αξιολογηθεί όλες οι πιθανές χρήσεις σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο τα κράτη μέλη να αξιολογήσουν τις εν λόγω χρήσεις ή τα σενάρια έκθεσης και κινδύνων για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και για τα επιμέρους στοιχεία του περιβάλλοντος, εφόσον δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση των κινδύνων σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης και να μεριμνούν ώστε, κατά την έγκριση των προϊόντων, να λαμβάνονται τα αναγκαία μέτρα ή να επιβάλλονται οι δέουσες ειδικές προϋποθέσεις ώστε να μειωθούν οι επισημανθέντες κίνδυνοι σε αποδεκτά επίπεδα.

(7) Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που διαπιστώθηκαν για το υδάτινο περιβάλλον, είναι σκόπιμο να απαγορευθεί η έγκριση αυτών των προϊόντων όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε κτηνοτροφικά ενδιαιτήματα όπου είναι αδύνατον να αποφευχθεί η έκλυση σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων ή η άμεση έκλυση σε επιφανειακά ύδατα, εκτός και εάν έχουν υποβληθεί στοιχεία που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις αμοτέρων του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, της οδηγίας 98/8/ΕΚ, εν ανάγκη με τη λήψη των ενδεδειγμένων μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων.

(8) Βάσει των διαπιστώσεων της έκθεσης αξιολόγησης θεωρείται σκόπιμο να απαιτείται η λήψη μέτρων για τον μετριασμό των κινδύνων σε επίπεδο έγκρισης προϊόντων. Συγκεκριμένα, λαμβάνοντας υπόψη τους ενδεχόμενους κινδύνους για τους μη επαγγελματίες, επιβάλλεται να λαμβάνονται μέτρα για το μετριασμό των κινδύνων ώστε να ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο έκθεσης βρεφών και παιδιών.

(9) Βάσει των ευρημάτων σχετικά με την πιθανή έκθεση του ανθρώπου λόγω κατανάλωσης τροφίμων είναι σκόπιμο να απαιτείται κατά περίπτωση η εξακρίβωση της ανάγκης καθορισμού νέων ή τροποποίησης των ήδη υφισταμένων ανώτατων ορίων υπολειμμάτων (MRL), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Μαΐου 2009, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών για τον καθορισμό ορίων καταλοίπων των φαρμακολογικά δραστικών ουσιών σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης, την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2377/90 και την 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 ⁽³⁾ ή του κανονισμού (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 για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽⁴⁾. Κατά τη θέσπιση των αντιστοίχων μέτρων θα πρέπει να εξασφαλίζεται ότι δεν συνεπάγονται υπέρβαση των κειμένων ΑΟΥ (ανώτατων ορίων υπολειμμάτων).

⁽¹⁾ ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

⁽³⁾ ΕΕ L 152 της 16.6.2009, σ. 11.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1.

- (10) Είναι σημαντικό οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας να εφαρμοστούν ταυτόχρονα σε όλα τα κράτη μέλη, ώστε να εξασφαλισθεί ισότιμη αντιμετώπιση των βιοκτόνων στην αγορά που περιέχουν τη δραστική ουσία imidacloprid και εν γένει να διευκολυνθεί η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων.
- (11) Θα πρέπει να προβλεφθεί η παρέλευση ευλόγου χρονικού διαστήματος πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK, ώστε να μπορέσουν να προετοιμασθούν έγκαιρα οι ενδιαφερόμενοι στα κράτη μέλη προκειμένου να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις καθώς και για να εξασφαλισθεί ότι οι υποψήφιοι που έχουν προετοιμάσει φακέλους θα επωφεληθούν πλήρως από την δεκαετή περίοδο προστασίας δεδομένων, η οποία αρχίζει να ισχύει, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της οδηγίας 98/8/EK, από την ημερομηνία καταχώρισης.
- (12) Μετά την καταχώριση τα κράτη μέλη θα πρέπει να διαθέτουν εύλογη προθεσμία για την εφαρμογή του άρθρου 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/EK.
- (13) Η οδηγία 98/8/EK πρέπει να τροποποιηθεί δεόντως.
- (14) 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/EK 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 30 Ιουνίου 2012, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2013.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι θεσπιζόμενες διατάξεις να παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή να γίνεται ανάλογη παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Τα κράτη μέλη καθορίζουν τον τρόπο παραπομπής.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου που θεσπίζουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας οδηγίας.

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, 1 Ιουλίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/EK, προστίθεται η εξής καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση για το άρθρο 16 παράγραφος 3 (εκτός από τα προϊόντα που περιέχουν περισσότερες από μια δραστικές ουσίες, για τις οποίες η προθεσμία συμμόρφωσης με το άρθρο 16 παράγραφος 3 πρέπει να είναι η προβλεπόμενη από τις τελευταίες αποφάσεις καταχώρισης των δραστικών ουσιών)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«42	imidacloprid	(2E)-1-[(6-χλωροπυριδιν-3-υλομε- θυλο) -N - νιτροϊμιδαζολιδιν-2- υλιδεναμίνη Αριθ. ΕΚ: 428-040-8 Αριθ. CAS: 138261-41-3	970 g/kg	1η Ιουλίου 2013	30 Ιουνίου 2015	30 Ιουνίου 2023	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 και κινδύνων για τους ανθρώπινους πληθυσμούς και τα στοιχεία του περιβάλλοντος που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά σε επίπεδο Ευρωπαϊκής Ένωσης κατά την αντίστοιχη μελέτη εκτίμησης των κινδύνων. Τα προϊόντα απαγορεύεται να χρησιμοποιούνται σε ζωικά ενδιαιτήματα όπου η έκλυση σε εγκατάσταση επεξεργασίας λυμάτων ή η άμεση έκλυση σε επιφανειακά ύδατα είναι αδύνατον να αποφευχθούν, εκτός και εάν έχουν υποβληθεί δεδομένα που να αποδεικνύουν ότι το προϊόν θα ανταποκριθεί στις απαιτήσεις VI, εν ανάγκη και με τη λήψη των ενδεδειγμένων μέτρων για το μετριασμό των κινδύνων. Για τη χορήγηση αδειών θα πρέπει να προϋποτίθεται η λήψη των καταλλήλων μέτρων για το μετριασμό των κινδύνων. Ειδικότερα, τα ενδεδειγμένα μέτρα για το μετριασμό των κινδύνων πρέπει να ληφθούν για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου έκθεσης των βρεφών και των παιδιών. Για τα προϊόντα που περιέχουν την ουσία imidacloprid τα οποία ενδεχομένως να οδηγήσουν σε υπολείμματα σε είδη ανθρώπινης και ζωικής διατροφής, τα κράτη μέλη εξακριβώνουν κατά πόσο είναι αναγκαίο να καθοριστούν νέα ή τροποποιημένα ανώτατα όρια υπολειμμάτων (MRL-AOY) σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 470/2009 ή τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005, και λαμβάνουν όλα τα δέοντα μέτρα άμβλυνσης των κινδύνων, φροντίζοντας να μην υπερβαίνονται τα ισχύοντα ΑΟΥ».

(*) Για την εφαρμογή 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>