



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 25.07.2001
COM(2001) 444 τελικό

**ΕΚΘΕΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
ΠΡΟΣ ΤΟ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ**

**Αξιολογήση των ενεργών ουσιών προϊόντων φυτοπροστασίας
(Υποβλήθηκε κατά τις διατάξεις του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας
αριθ. 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών
προϊόντων στην αγορά)**

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1. Η οδηγία αριθ. 91/414/ΕΟΚ¹ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, διαγράφει εναρμονισμένο κοινοτικό πλαίσιο για την έγκριση, τη χρησιμοποίηση και τον έλεγχο προϊόντων φυτοπροστασίας. Πρόκειται για σύστημα με δύο σκέλη όπου η Κοινότητα αξιολογεί τις δραστικές ουσίες και τα κράτη μέλη αξιολογούν και εγκρίνουν προϊόντα που τις περιέχουν. Βασική αρχή της οδηγίας είναι η ανάπτυξη καταλόγων επιτρεπομένων ενεργών ουσιών (Παράρτημα Ι) οι οποίες είναι αποδεκτές για το περιβάλλον, την ανθρώπινη υγεία και την υγεία των ζώων. Οι ουσίες που περιλαμβάνονται στο Παράρτημα Ι είναι επιλέξιμες προκειμένου να περιλαμβάνονται σε προϊόντα φυτοπροστασίας τα οποία έχουν τη δυνατότητα να εγκρίνουν τα κράτη μέλη με σκοπό την τοποθέτηση στην αγορά σε εθνικό επίπεδο.

2. Η οδηγία πρόβλεπε δωδεκαετές πρόγραμμα αξιολόγησης των 834 ενεργών ουσιών που ήδη κυκλοφορούσαν στην αγορά κατά το χρόνο θέσης της σε ισχύ, τον Ιούλιο του 1993 (οι "υφιστάμενες" δραστικές ουσίες) και, εν αναμονή αποφάσεων της Επιτροπής όσον αφορά την ένταξή τους στο Παράρτημα Ι, επέτρεπε τη διατήρησή τους στην αγορά μέχρι τον Ιούλιο του 2003 υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Η Επιτροπή διαχώρισε το πρόγραμμα επανεξέτασης για τις ουσίες αυτές σε τέσσερις φάσεις. Όλες οι υπόλοιπες ουσίες οι οποίες εμφανίστηκαν από τον Ιούλιο του 1993 και μετά θεωρούνται ως "νέες" ουσίες. Τόσο οι νέες όσο και οι υφιστάμενες ουσίες αξιολογούνται παραλλήλως.

3. Το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας όριζε ότι τον Ιούλιο του έτους 2001 η Επιτροπή έπρεπε να υποβάλει προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο έκθεση προόδου σχετικά με το πρόγραμμα αξιολόγησης για τις υφιστάμενες ουσίες. Το ίδιο άρθρο προέβλεπε ότι, με βάση τα συμπεράσματα της έκθεσης, η Επιτροπή θα μπορούσε να αποφασίσει εάν, για ορισμένες ουσίες, η δωδεκαετής προθεσμία θα έπρεπε να παραταθεί. Η εμπειρία δείχνει ότι δεν θα είναι δυνατή η αξιολόγηση και των 834 υφιστάμενων ουσιών πριν από το έτος 2003, 10 έτη μετά τη θέση της οδηγίας σε ισχύ. Πρόοδος με τον αρχικό ρυθμό της πρώτης φάσης θα σήμαινε πέρασ της επανεξέτασης γύρω στο έτος 2015. Με νέα μέτρα και πόρους, ορισμένα από τα οποία έχουν ήδη τεθεί σε εφαρμογή για την πρώτη και τις ακόλουθες φάσεις, πλέον πιθανό έτος ολοκλήρωσης είναι το έτος 2008. Η τήρηση της προθεσμίας αυτής που αποτελεί πρόκληση, θα εξαρτηθεί από τους νέους αυτούς πόρους και διαδικασίες και από την τήρηση των προθεσμιών εκ μέρους όλων των μερών που συμμετέχουν.

4. Ο στόχος της παρούσας έκθεσης είναι η τήρηση της υποχρέωσης της Επιτροπής να υποβάλει έκθεση προόδου για την αξιολόγηση των υφιστάμενων ενεργών ουσιών. Επιπλέον, εφιστά την προσοχή στην ανάγκη επέκτασης του δωδεκαετούς προγράμματος αξιολόγησης για ορισμένες ουσίες. Κατά τον τρόπο αυτό ο στόχος καθίσταται να ληφθεί σαφής επιβεβαίωση εκ μέρους του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ότι οι προσεγγίσεις θα ακολουθηθούν από την Επιτροπή όσον αφορά την απόφαση για τις εν λόγω παρατάσεις είναι ορθές. Επίσης η έκθεση δίδει έμφαση σε προβληματικά σημεία όπου η λειτουργία της οδηγίας θα ήταν δυνατό και θα έπρεπε να βελτιωθεί ενώ συμβάλλει στον προσδιορισμό θεμάτων προς αντιμετώπιση σε ενδεχόμενη μελλοντική τροποποίηση. Από την άποψη αυτή,

¹ ΕΕ L 230 της 19.8.91, σ. 1.

χρησιμεύει ως βάση ενημέρωσης του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τις τρέχουσες προοπτικές της Επιτροπής στον τομέα αυτό, και προκειμένου να ζητηθούν οι απόψεις τους όσον αφορά τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή θα μπορούσε να προχωρήσει μελλοντικά.

5. Η Επιτροπή τονίζει ότι, για λόγους συντομίας και σαφήνειας, το περιεχόμενο της παρούσας έκθεσης περιορίζεται στην πρόοδο της αξιολόγησης υφιστάμενων ενεργών ουσιών και ότι σε έγγραφο του είδους αυτού δεν είναι δυνατόν να περιέχεται παρά περιορισμένος όγκος πληροφοριών. Συμπλήρωμα της παρούσας έκθεσης αποτελεί τεχνικό Παράρτημα όπου παρέχονται πλήρεις λεπτομέρειες της μεθόδου, των διαδικασιών, των ληφθέντων μέτρων, των επιπτώσεων, των προβλημάτων και ενδεχόμενων λύσεων². Επίσης περιλαμβάνονται εκεί λεπτομέρειες της κατάστασης για νέες δραστικές ουσίες.

2. Η ΔΡΟΜΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ

6. Η οδηγία αριθ. 91/414/ΕΟΚ απετέλεσε για την Κοινότητα αφετηρία από διάφορες απόψεις. Ήταν ένα από τα πρώτα μείζονα θέματα νομοθεσίας ώστε να προβλέπεται όχι μόνον η αρχή της επικουρικότητας αλλά και η αρχή της προφύλαξης. Εξαρχής σαφώς τέθηκε η προστασία της ανθρώπινης υγείας και του περιβάλλοντος υπεράνω των αναγκών γεωργικής παραγωγής. Τα πλαίσια της νομοθεσίας είναι σχετικά σαφή.

7. Πρώτο, προβλέπεται κατάλογος αποδεκτών ουσιών τις οποίες τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να εγκρίνουν ως προϊόντα φυτοπροστασίας. Σε περίπτωση που κάποια ουσία δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο δεν θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί στην Κοινότητα ως μέρος προϊόντος φυτοπροστασίας.

8. Δεύτερο, θεσπίζεται σύστημα διπλής αξιολόγησης. Οι δραστικές ουσίες αξιολογούνται σε κοινοτικό επίπεδο αλλά τα κράτη μέλη αξιολογούν και εγκρίνουν προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές. Η οδηγία προβλέπει ομοιόμορφη δέσμη αρχών εκτίμησης επικινδυνότητας και κριτήρια λήψης απόφασης που πρέπει να χρησιμοποιούν τα κράτη μέλη κατά την αξιολόγηση προϊόντων.

9. Τρίτο, για τις αξιολογήσεις ασφάλειας ορίζει ένα νέο πρότυπο, με απαιτήσεις. Η Επιτροπή και τα κράτη μέλη συμφώνησαν ότι για να υλοποιηθούν οι βασικές αρχές, οι κοινοτικές εκτιμήσεις πρέπει να είναι πλήρεις και λεπτομερείς. Κατόπιν τούτου, οι απαιτήσεις που ορίστηκαν όσον αφορά τα δεδομένα για τα φυτοφάρμακα υπερβαίνουν ευρέως τις τιθέμενες για οποιαδήποτε άλλη κατηγορία ουσίες περιλαμβανόμενων των φαρμακευτικών προϊόντων, των πρόσθετων για τρόφιμα και των βασικών χημικών προϊόντων. Ένας τυπικός φάκελος περιέχει 50.000 περίπου σελίδες και για την προετοιμασία του χρειάζονται περίπου τεσσεράμισι έτη.

² http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.html.

10. Τέταρτο, αν και η προϋπόθεση προκειμένου να περιληφθεί κάποια δραστική ουσία στο Παράρτημα I της οδηγίας είναι η προσδοκία ότι "είναι δυνατόν να επιδειχθεί η ασφαλής χρήση", αποφασίσθηκε ότι πρέπει να αξιολογούνται όλες οι χρήσεις όλων των υφιστάμενων ουσιών. Ενώ αυτό αρχικά θεωρήθηκε χρήσιμο για τα κράτη μέλη στο πλαίσιο των εγκρίσεων προϊόντων εκ μέρους τους στα κατάντη της διαδικασίας, αποδείχθηκε σημαντική καταβόθρα πόρων και σημαντική αιτία καθυστερήσεων.

11. Δεδομένων των πόρων που απαιτούνται, συμφωνήθηκε ότι ήταν αναγκαίο κάποιο σύστημα κατανομής της εργασίας μεταξύ της Επιτροπής και των κρατών μελών και ότι η ανάπτυξη πολιτικής, λήψεως αποφάσεων και λοιπών στοιχείων προόδου θα πρέπει να πραγματοποιούνται κατά συναίνεση. Στη συνέχεια όλα αυτά αναγνωρίστηκαν ως παράγων που συνέβαλε στις σημειούμενες καθυστερήσεις. Ήδη, ενώ αναζητείται πάντοτε συναίνεση όσον αφορά τη λήψη αποφάσεων, είναι αποδεκτό ότι η συναίνεση αυτή δεν είναι πάντοτε εφικτή.

12. Αναγνωρίστηκε ότι, όποτε είναι δυνατόν, οι διαδικασίες για τις υφιστάμενες και τις νέες ουσίες καθώς και τα νέα πρότυπα για αξιολογήσεις και τα κριτήρια λήψης απόφασης πρέπει να είναι τα αυτά. Σε παράλληλη προσέγγιση, καταρτίστηκαν εκτεταμένες απαιτήσεις όσον αφορά δεδομένα για τους φακέλους και επιτεύχθηκε συμφωνία για τις μείζονες κατηγορίες ουσιών. Για τις ελάχιστον κατηγορίες, η εργασία εξακολουθεί μέχρι τώρα. Ανάλογα, σε πολλές περιπτώσεις οι απαιτούμενες για τις αξιολογήσεις μεθοδολογίες εκτίμησης επικινδυνότητας δεν υπήρχαν και έπρεπε να αναπτυχθούν. Ήταν αναγκαία η ανάπτυξη νέων επιστημονικών γνώσεων και στη συνέχεια η επίτευξη συμφωνίας όσον αφορά την εφαρμογή τους. Τα πολυάριθμα μέσα που κατέστη αναγκαίο να εισαχθούν παρατίθενται στο Παράρτημα.

13. Στο παράρτημα περιγράφονται επίσης οι βασικοί τομείς και κύκλοι συμφερόντων που συμμετέχουν καθώς και οι ρόλοι τους και οι επιπτώσεις του προγράμματος σε αυτούς.

14. Η Επιτροπή έχει ενεργήσει παίζοντας διάφορους ρόλους: ως συντονιστική γραμματεία, ως προεδρεύουσα της μόνιμης επιτροπής για την υγεία των φυτών³, ως παράγων ανάπτυξης νέων επιστημονικών γνώσεων, ως γραμματεία της μόνιμης επιτροπής για την υγεία των φυτών και ως τελικός λήπτης αποφάσεων. Εντός της Επιτροπής, η ΓΔ Υγείας και προστασία του καταναλωτή και η ΓΔ Περιβάλλοντος είναι συνυπεύθυνες για τη διαχείριση της οδηγίας αριθ. 91/414/ΕΟΚ. Λεπτομέρειες όσον αφορά τους μηχανισμούς συντονισμού και διαβουλεύσεων δίδονται στο Παράρτημα.

15. Τα κράτη μέλη έχουν ενεργήσει παίζοντας τέσσερις ρόλους. Πρώτον, καθένα ανέλαβε να φροντίσει την προετοιμασία των σχεδίων εκθέσεων αξιολόγησης για μία ή περισσότερες ενεργές ουσίες όπως του ανατέθηκε από την Επιτροπή και να ενεργεί ως συνομιλητής με τους κοινοποιούντες τις εν λόγω δραστικές ουσίες κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Δεύτερον, όλα έλαβαν μέρος στην εξέταση των σχεδίων εκθέσεων των υπόλοιπων κρατών μελών, προσδιορίζοντας συμπληρωματικές ανάγκες για δεδομένα και διατυπώνοντας κριτικές, κατά περίπτωση. Τρίτον, ως μέλη της μόνιμης επιτροπής για την υγεία των φυτών, όλα συμμετείχαν στη διαδικασία

³

EE L 340 της 9.12.1976, σ. 25.

λήψης αποφάσεων για τις ενεργές ουσίες. Τέταρτον, συμμετείχαν παρέχοντας την εμπειρία τους καθώς και πόρους για την ανάπτυξη των νέων επιστημονικών μεθοδολογιών των απαιτούμενων για τη συμπλήρωση των αξιολογήσεων. Μείζονα συμβολή των κρατών μελών στον τομέα αυτό απετέλεσε η συμφωνία να διεξαχθούν οι εργασίες οι σχετικές με τις τεχνικές αξιολογήσεις της Κοινότητας σε μία γλώσσα. Αυτό ήταν πηγή σημαντικών δυσκολιών σε εθνικό επίπεδο χάριν της βελτίωσης της κοινοτικής διαδικασίας και το μέτρο αξίζει αναγνώρισης.

16. Οι κοινοποιούντες είναι οντότητες εγκατεστημένες στην Κοινότητα που υποστηρίζουν την αξιολόγηση των ενεργών ουσιών με την προμήθεια φακέλων με τα απαιτούμενα δεδομένα. Οι περισσότεροι είναι παραγωγοί ενεργών ουσιών οι οποίοι ενεργούν ως μεμονωμένες επιχειρήσεις ή συλλογικά.

17. Στο Παράρτημα της παρούσας έκθεσης δίδεται κατάλογος όλων των νομοθετικών πράξεων που εκδόθηκαν στο πλαίσιο της οδηγίας αριθ. 91/414/ΕΟΚ για τις υφιστάμενες δραστικές ουσίες. Οι γενικές νομοθετικές πράξεις έχουν χαρακτήρα τρίπτυχο. Πρώτο, ομάδα μέτρων με τα οποία καθορίζονται απαιτήσεις για δεδομένα και κριτήρια αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων. Όταν το Συμβούλιο εξέδωσε την οδηγία αριθ. 91/414/ΕΟΚ, δεν περιέλαβε σε αυτή λεπτομερείς διατάξεις σχετικές με τις απαιτήσεις δεδομένων και τα κριτήρια προς εφαρμογή εκ μέρους των κρατών μελών (ομοιόμορφες αρχές). Αυτά καθορίστηκαν από την Επιτροπή κατά το χρονικό διάστημα 1993-1996. Δεύτερο, έπρεπε να προχωρήσει η επεξεργασία των πρακτικών λεπτομερειών της πρώτης φάσης του προγράμματος αναθεώρησης. Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 3600/92⁴ της Επιτροπής έπρεπε να τροποποιηθεί ώστε να περιληφθούν η Αυστρία, η Φινλανδία και η Σουηδία μετά την προσχώρησή τους και να ληφθεί υπόψη η επιπλέον εμπειρία που είχε αποκτηθεί κατά την πορεία αξιολόγησης. Τρίτο, οι πλέον πρόσφατες φάσεις του προγράμματος θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁵ της Επιτροπής.

18. Οι απαιτήσεις για δεδομένα σχετικά με τα συμβατικά χημικά παρασιτοκτόνα τα χρησιμοποιούμενα ως δραστικές ουσίες σε προϊόντα φυτοπροστασίας εκδόθηκαν κατά την περίοδο 1994-1996 και το έργο αυτό συνεχίζεται για διάφορες άλλες εξειδικευμένες κατηγορίες ενεργών ουσιών. Πλήρεις λεπτομέρειες δίδονται στο Παράρτημα. Λόγω της αρχικής απουσίας συναίνεσης όσον αφορά τα κριτήρια αξιολόγησης των συμβατικών ουσιών ακόμη και αφού συμφωνήθηκαν εναρμονισμένα μέσα απαιτήσεων όσον αφορά τα κριτήρια, κατέστη εμφανής σημαντικός βαθμός διακυμάνσεων μεταξύ πρακτικών εξέτασης σε επίπεδο μεμονωμένων κρατών μελών εισηγητών. Το πρόβλημα αυτό έπρεπε να διορθωθεί με την ανάπτυξη και έκδοση σειράς εγγράφων προσανατολισμού. Για ορισμένα από αυτά απαιτήθηκαν σε βάθος ερευνητικές προσπάθειες οι οποίες δεν έχουν ακόμη ολοκληρωθεί. Στο Παράρτημα δίδονται λεπτομέρειες σχετικά με έγγραφα προσανατολισμού που έχουν αναπτυχθεί ή ήδη αναπτύσσονται. Υφίστανται διάφορα ειδικού χαρακτήρα προβλήματα τα οποία αφορούν τις πρώτες 90 ουσίες για τις οποίες βρέθηκαν εξειδικευμένες λύσεις. Επιπλέον, πολλά από τα συμπεράσματα που συνήχθησαν με τις νέες δραστικές ουσίες εφαρμόστηκαν και σε υφιστάμενες ουσίες. Λεπτομέρειες σχετικά με αυτά και με άλλα μέτρα που έχουν ληφθεί δίδονται στο Παράρτημα.

⁴ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

⁵ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.

3. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΔΟΥ ΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΕ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΕΚΑΕΤΙΑ

3.1. Παράρτημα I της οδηγίας

19. Οι 834 ουσίες στην αγορά κατατάχθηκαν σε τέσσερις καταλόγους. Λεπτομέρειες σχετικά με τις 834 ουσίες καθώς και την υφιστάμενη γι' αυτές κατάσταση και τις εγκρίσεις στα κράτη μέλη διατίθενται στο Διαδίκτυο⁶. Όπως εμφανίζεται κατωτέρω στον πίνακα, είναι ήδη σαφές ότι τον Ιούλιο του 2003 θα έχουν ληφθεί αποφάσεις για 380 από τις 834 ουσίες. Πρόκειται κυρίως για αποφάσεις απόσυρσης ουσιών από την αγορά.

20. Ο πρώτος κατάλογος προτεραιότητας, με 90 ουσίες, καταρτίστηκε το 1992 και περιελάμβανε τις ουσίες που θεωρούνταν τότε ως ευρύτερα χρησιμοποιούμενες στην αγορά καθώς και εκείνες για τις οποίες υπήρχαν σαφείς ενδοιασμοί. Λεπτομέρειες σχετικά με τη διαδικασία λήψης αποφάσεων με βάση τον κανονισμό αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, όπως αυτός τροποποιήθηκε κατά τα επόμενα έτη, δίδονται στο Παράρτημα. Σχεδόν όλοι οι φάκελοι παρουσίαζαν ελλείψεις από τη μία ή την άλλη άποψη και, μέχρι σήμερα, δεν υπήρξε ουσία η οποία δεν προκάλεσε προβλήματα σε κάποιο στάδιο της διαδικασίας. Η φάση αυτή δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί. Τελικές αποφάσεις για όλες τις δραστικές ουσίες του καταλόγου αναμένεται ότι θα έχουν ληφθεί μέχρι τον Ιούλιο του 2003.

21. Κατά την τρέχουσα κατάσταση (α) έχουν εκδοθεί ή βρίσκονται στο στάδιο της έγκρισης οδηγίες της Επιτροπής με τις οποίες εντάσσονται στο Παράρτημα I της οδηγίας 13 υφιστάμενες ουσίες, (β) έχουν ληφθεί αποφάσεις της Επιτροπής να μην περιληφθούν στο Παράρτημα I 16 ουσίες οι οποίες θα αποσυρθούν από την αγορά, (γ) έχουν επανεξετασθεί 39 ουσίες και βρίσκονται σε εξέλιξη τελικές συζητήσεις, (δ) εξετάζονται ή έχει προγραμματισθεί να εξετασθούν 21 ουσίες και (ε) πρέπει να υποβληθεί στην Επιτροπή μία ακόμη έκθεση αξιολόγησης.

22. Ο δεύτερος κατάλογος με 149 ουσίες, ο οποίος θεσπίζεται στον κανονισμό αριθ. 451/2000, περιείχε όλες τις οργανοφωσφορικές και καρβαμιδικές ουσίες οι οποίες δεν περιλαμβάνονταν στο πρώτο κατάλογο καθώς και άλλες ουσίες που αποτελούν το αντικείμενο ενδοιασμών και ουσίες για τις οποίες η βιομηχανία προσεκόμιζε ενωρίς διαθέσιμους φακέλους. Το Σεπτέμβριο του έτους 2000 αναλήφθηκαν δεσμεύσεις για την υποστήριξη 60 από τις ουσίες, προκειμένου αυτές να περιληφθούν στο Παράρτημα I. Λεπτομέρειες όσον αφορά τον κατάλογο αυτό και τις προβλεπόμενες διαδικασίες λήψης απόφασης δίδονται στο Παράρτημα. Το αποτέλεσμα της διαδικασίας κοινοποίησης ήδη συνεπάγεται ότι τουλάχιστον 89 ουσίες πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά τον Ιούλιο του έτους 2003. Με βάση την εμπειρία από το παρελθόν, είναι δυνατόν να αναμένεται ότι οι κοινοτικές αξιολογήσεις για τις ουσίες του καταλόγου αυτού θα συνεχισθούν κατά το χρονικό διάστημα 2003-2005, ακόμη και με τα προβλεπόμενα στο νέο κανονισμό διορθωτικά μέσα που θα συμβάλουν στην επιτάχυνση της διαδικασίας λήψης απόφασης. Κατά το δεύτερο εξάμηνο του έτους 2001 θα εκδοθούν και άλλοι κανονισμοί της Επιτροπής, οι οποίοι θα περιέχουν λεπτομερείς κανόνες για την αξιολόγηση του εν λόγω καταλόγου καθώς και του τρίτου καταλόγου ουσιών. Για τις μέχρι 60 δραστικές ουσίες για τις οποίες τον Απρίλιο του έτους 2002 υπήρχε πλήρης

⁶ http://europa.eu.int/comm/food/fs/ph_ps/index.html.

φάκελος και για τις οποίες σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης που καταρτίζεται από το κράτος μέλος εισηγητή θα είναι διαθέσιμο το έτος 2003 θα είναι αναγκαία παρέκκλιση για την παράταση της προθεσμίας μετά τον Ιούλιο του έτους 2003, προκειμένου να είναι δυνατή η λεπτομερής αξιολόγηση των φακέλων που έχουν υποβληθεί. Η κατηγορία αυτή αναμένεται ότι θα καλύπτει περίπου 55 δραστικές ουσίες.

23. Ο τρίτος κατάλογος εισάγεται επίσης με τον κανονισμό αριθ. 451/2000. Περιλαμβάνει τις 402 απομένουσες χημικές ουσίες οι οποίες θεωρούνται επίσης "φυτοφάρμακα" (υπό τη συνήθη έννοια του όρου αυτού) και οι οποίες όμως δεν χρησιμοποιούνται τόσο ευρέως όσο οι ουσίες του δεύτερου καταλόγου. Σε πρώτη φάση τον Ιούνιο του έτους 2000 λήφθηκαν γνωστοποιήσεις ενδιαφέροντος για 192 από τις ουσίες αυτές. Σε δεύτερη φάση το Νοέμβριο του έτους 2000 λήφθηκαν λεπτομερείς γνωστοποιήσεις, περιλαμβανόμενων καταλόγων μελετών και οριακών τιμών, για 167 από αυτές. Η θέσπιση του καταλόγου αυτού και το αποτέλεσμα της διαδικασίας γνωστοποίησης ήδη συνεπάγονται ότι τουλάχιστον 235 ουσίες πρέπει να αποσυρθούν από την αγορά τον Ιούλιο του 2003. Λεπτομέρειες σχετικά με τον κατάλογο καθώς και τις προβλεπόμενες διαδικασίες λήψης απόφασης δίδονται στο Παράρτημα. Κατόπιν των ανωτέρω θα είναι αναγκαία η πρόβλεψη παρεκκλίσεων για κράτη μέλη, προκειμένου αυτά να συνεχίσουν την έγκριση ορισμένων από τις ουσίες αυτές πέραν του Ιουλίου του έτους 2003. Εκτιμάται ότι οι παρεκκλίσεις αυτές θα απαιτηθούν για 150 περίπου γνωστοποιημένες ουσίες. Παρεκκλίσεις δεν παραχωρηθούν για τις περιπτώσεις κατά τις οποίες τίθενται προβλήματα ασφαλείας.

24. Ο τέταρτος κατάλογος, που καταρτίστηκε για ουσίες οι οποίες ανήκουν σε ειδικές περιπτώσεις και περιέχει τις 193 απομένουσες ουσίες που έχουν χαρακτηριστεί ως χαμηλότερης ανησυχίας και για τις οποίες εφαρμόζονται άλλες απαιτήσεις δεδομένων σε σχέση με εκείνες για τους καταλόγους 1 έως 3. Περιλαμβάνει (α) μικροβιακά φυτοφάρμακα, (β) ουσίες που ήδη έχουν εγκριθεί σε τρόφιμα, (γ) εκχυλίσματα φυτών, (δ) ζωικά προϊόντα, (ε) ουσίες χρησιμοποιούμενες στην οργανική γεωργία, (στ) τροφικοκτόνα, (ζ) προϊόντα αποθήκευσης και (η) χημικά κοινής χρήσεως. Οι ουσίες αυτές συμβατικά θεωρούνται ως χαμηλότερης ανησυχίας και ορισμένες χρησιμοποιούνται στην Κοινότητα. 27 από τις ουσίες αυτές δεν είναι πλέον εγκεκριμένες σε κανένα κράτος μέλος. Το έτος 2002 προβλέπεται διαδικασία γνωστοποίησης και αναμένονται περίπου 69 γνωστοποιήσεις. Έτσι, είναι δυνατόν να αναμένει κανείς ότι τουλάχιστον 124 από τις ουσίες του καταλόγου αυτού θα αποσυρθούν από την αγορά το έτος 2003 και περίπου 69 (ο αριθμός θα μπορούσε να φθάσει μέχρι 166) ουσίες του καταλόγου θα χρειασθεί κατά τον τρόπο αυτό να αξιολογηθούν στην τελική φάση κατά το διάστημα 2004-2008. Για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες το Μάιο του 2003 είναι διαθέσιμες προκαταρκτικές αξιολογήσεις ή αποδεκτά δεδομένα, προκειμένου να καταστεί δυνατή η αξιολόγησή τους, θα εξετασθεί το ενδεχόμενο παρέκκλισης ώστε να παραταθεί η προθεσμία πέραν της καταληκτικής ημερομηνίας του Ιουλίου 2003. Οι παρεκκλίσεις αυτές θα αποσυρθούν σε περίπτωση που δεν υποβληθεί πλήρης φάκελος.

Πίνακας: Η κατάσταση το έτος 2001 για τις υφιστάμενες δραστικές ουσίες προς αξιολόγηση σε κάθε φάση του προγράμματος επανεξέτασης (με κατά προσέγγιση μερίδιο στο σύνολο της αγοράς κατά το 1993).

Φάση	αριθ. ουσιών (& % μερίδιο αγοράς,1993)	Υπό εξέταση	Προς εξέταση	(Είναι ήδη εμφανής η) απόσυρση	Στο Παράρτημα I
Πρώτη	90 (30%)	61	0	16	13
Δεύτερη	149 (40%)	0	60	89	0
Τρίτη	402 (25%)	0	167	235	0
Τέταρτη	193 (5%)	0	166	27	0
ΣΥΝΟΛΟ	834 (100%)	61	393	367	13

3.2. Άλλα παραρτήματα της οδηγίας

25. Η οδηγία αριθ. 91/414/ΕΟΚ εγκρίθηκε με τα παραρτήματα II και III όπου περιέχεται μόνο σε διάγραμμα κατάλογος κλάσεων. Απαιτήσεις δεδομένων για δραστικές χημικές ουσίες (Παράρτημα ΙΙΑ) και για προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές (Παράρτημα ΙΙΑ) εγκρίθηκαν, για όλες τις κλάσεις του αρχικού κειμένου των παραρτημάτων της οδηγίας της Επιτροπής, κατά το χρονικό διάστημα 1994-1996. Απαιτήσεις δεδομένων για μικροβιακές δραστικές ουσίες και για προϊόντα που τις περιέχουν θεσπίστηκαν με οδηγία της Επιτροπής εντός του έτους 2001.

26. Η οδηγία αριθ. 91/414/ΕΟΚ εκδόθηκε με τα παραρτήματα IV και V κενά. Ήδη προχωρούν οι εργασίες για τη συμπλήρωση του Παραρτήματος IV (φάσεις κινδύνου) και V (φάσεις ασφαλείας) για τη συμπλήρωση εκείνων των οδηγιών αριθ. 67/548/ΕΟΚ⁷ του Συμβουλίου (για τις επικίνδυνες ουσίες) και αριθ. 1999/45/ΕΚ⁸ (για επικίνδυνα παρασκευάσματα). Η Επιτροπή προτίθεται να εκδώσει στις αρχές του 2002 οδηγία η οποία θα συμπληρώνει τα εν λόγω παραρτήματα.

27. Η οδηγία αριθ. 91/414/ΕΟΚ εκδόθηκε με το Παράρτημα VI κενό. Οι ομοιόμορφες αρχές για την αξιολόγηση επικινδυνότητας εκδόθηκαν με την οδηγία αριθ. 97/57/ΕΚ⁹ του Συμβουλίου. Η Επιτροπή προτίθεται να επικαιροποιήσει τις αρχές αυτές όσον αφορά τα μικροβιακά προϊόντα φυτοπροστασίας στις αρχές του έτους 2002 και μεταγενέστερα για άλλες ήσσονος σημασίας κατηγορίες προϊόντων φυτοπροστασίας.

4. ΚΡΙΤΙΚΗ ΤΗΣ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΠΑΝΕΞΕΤΑΣΗΣ

28. Θεωρώντας τα επιτεύγματα του προγράμματος και τα προβλήματα που συναντήθηκαν, πρέπει κατά πρώτο και κυρίως να ληφθούν υπόψη το χρονικό διάστημα που χρειάστηκε για τη συγκρότηση των απαιτούμενων νομοθετικών, διοικητικών, τεχνικών και ενημερωτικών μηχανισμών καθώς και οι επιστημονικές και μεθοδολογικές γνώσεις που με τρόπο επίπονο έπρεπε να αποκτηθούν.

⁷ ΕΕ L 196 της 16.8.1967, σ. 1.

⁸ ΕΕ L 200 της 30.7.1999, σ. 1.

⁹ ΕΕ L 265 της 27.9.1997, σ. 87.

29. Για τους λόγους που έχουν ήδη αναφερθεί, μεταξύ 1993, οπότε τέθηκε σε ισχύ η οδηγία, και 1999 η διαδικασία λήψης αποφάσεων προχωρούσε βραδέως. Ένα ήδη πολύπλοκο μέρος της νομοθεσίας προοδευτικά κατέστη ακόμη περισσότερο πολύπλοκο στην εφαρμογή καθώς οι προσδοκίες αυξάνονταν σε όλα τα μέρη, διασφαλίζοντας ότι πρότυπα και κριτήρια δεν διατηρούνταν απλώς σε υψηλό επίπεδο αλλά όντως αναβαθμίζονταν. Συγκεκριμένο πρόβλημα αποτελεί η έλλειψη πόρων. Άλλα εντάσσονται στις διαδικασίες τις προβλεπόμενες στη νομοθεσία, στην ανάγκη οικοδόμησης εμπιστοσύνης μεταξύ κρατών μελών, στον απαιτούμενο χρόνο προκειμένου να επιτευχθεί συμφωνία για τις απαιτήσεις δεδομένων και στη βιομηχανία για να παράγει τα δεδομένα. Τα προβλήματα αυτά έχουν ήδη πλέον ευρέως επιλυθεί και ο πρόσφατος ρυθμός λήψης αποφάσεων για υφιστάμενες ουσίες έχει βελτιωθεί ουσιαστικά καθώς από 2 αποφάσεις ανά έτος κατά το διάστημα 1994-1999 λήφθηκαν 13 αποφάσεις το έτος 2000 και 21 (πρόβλεψη) το έτος 2001. Ο ρυθμός για νέες δραστικές ουσίες επιταχύνεται κα αυτός με τον ίδιο τρόπο.

30. Το πρόγραμμα αξιολόγησης θα ήταν δυνατόν να έχει ολοκληρωθεί μέχρι το τέλος του έτους 2008, οπότε θα ληφθεί η τελευταία απόφαση για υφιστάμενη ενεργό ουσία. Η επανεξέταση σε εθνικό επίπεδο προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω ουσία πρέπει ακόμη να συνεχισθεί για δύο επιπλέον έτη μετά την απόφαση. Κατά το διάστημα 1993-2008 θα σημειωθεί προοδευτική μείωση όσον αφορά τη διαθεσιμότητα στην αγορά ουσιών που περιλαμβάνονται σε καθένα από τους καταλόγους προτεραιότητας. Επίσης θα επέλθει σημαντική περικοπή τον Ιούλιο του 2003 στα πλήθη των διαθέσιμων ουσιών. Οι εν λόγω ουσίες θα συνίστανται κυρίως σε εκείνες με περιορισμένη εφαρμογή στη γεωργία. Στη συνέχεια θα υπάρξει προοδευτική αύξηση της διαθεσιμότητας νέων ενεργών ουσιών.

31. Είναι σαφές ότι η αγορά θα γνωρίσει οξεία μεταβολή μετά τον Ιούλιο του 2003 - που αποτελεί σημείο καμπής - με την απώλεια μέχρι και 500 ουσιών. Θα υπάρξει μικρότερο πλήθος ουσιών των οποίων η ασφάλεια έχει καταδειχθεί και οι οποίες θα χρησιμοποιούνται ευρύτερα σε σχέση με το παρόν. Οι εγκρίσεις ουσιών μόλις σε ένα ή δύο κράτη μέλη θα πραγματοποιούνται κατά τρόπο διαφορετικό σε σχέση με τον κοινό, πράγμα που θα ενθαρρύνει ευρύτερη συνεργασία μεταξύ κρατών μελών για εθνικές εγκρίσεις. Μέχρι το έτος 2008, 450 περίπου ουσίες αναμένεται ότι θα είναι διαθέσιμες στην ευρωπαϊκή αγορά. Εξετάζοντας τα πλήθη ουσιών που χρησιμοποιούνται σήμερα χωρίς να λαμβάνονται υπόψη οι τύποι των διαθέσιμων ουσιών, προκύπτει το συμπέρασμα ότι το πλήθος αυτό θα είναι επαρκές. Όμως, δεδομένου ότι πολλές από τις υφιστάμενες ουσίες που δεν θα χρησιμοποιούνται πλέον είναι εντομοκτόνα και το ότι τα εντομοκτόνα συνιστούν μικρό μόνο ποσοστό των νέων ενεργών ουσιών που εισέρχονται στην αγορά, είναι δυνατόν να υπάρξει ασυμφωνία μεταξύ του αναγκαίου και του διαθέσιμου. Προφανώς οι δυνάμεις της αγοράς αναμένεται ότι θα διορθώσουν την κατάσταση αυτή χωρίς όμως κατ'ανάγκη στο ίδιο χρονικό πλαίσιο να λύνονται όλα τα προβλήματα. Όσον αφορά αυτή την απώλεια ουσιών, θα ήταν δυνατό να υπάρξουν επιπτώσεις στις εμπορικές συναλλαγές λόγω συνεπακόλουθων τροποποιήσεων της νομοθεσίας για τα κατάλοιπα φυτοφαρμάκων. Οι κοινοτικοί εμπορικοί εταίροι θα ενημερωθούν μέσω διαδικασιών στο πλαίσιο του ΠΟΕ και οι αναπτυσσόμενες χώρες μέσω των διαδικασιών που έχουν θεσπιστεί στο πλαίσιο της εταιρικής συμφωνίας ΑΚΕ-ΕΚ που υπογράφηκε στο Κοτονού τον Ιούνιο του 2000.

5. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΜΕΧΡΙ ΤΟ ΕΤΟΣ 2003 ΚΑΙ ΜΕΤΑ ΑΠΟ ΑΥΤΟ

32. Προτείνεται η ολοκλήρωση του πρώτου καταλόγου μέχρι τον Ιούλιο του 2003 με το καθιερωμένο σύστημα και την καθιερωμένη διαδικασία. Η αξιολόγηση του δεύτερου καταλόγου αναμένεται ότι θα ολοκληρωθεί το 2005 και του τρίτου και τέταρτου το 2008, οπότε πρέπει να αρχίσει η επαναξιολόγηση ουσιών που ήδη περιέχονται στο Παράρτημα Ι. Είναι ουσιώδες να αναγνωρισθεί ότι οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται μέχρι το 2008 θα συναρτώνται προς τους διαθέσιμους σε σχέση με τους αναγκαίους πόρους, μηχανισμούς και διαδικασίες. Επίσης πρέπει να γίνει κατανοητό ότι η κατάρτιση και αξιολόγηση φακέλων θα ήταν δυνατόν να καθυστερήσουν λόγω μείζονος σημασίας νέων τομέων ανησυχίας για τους οποίους θα ήταν δυνατόν να εντοπισθούν νέες απαιτήσεις δεδομένων.

33. Παρά την πρόσφατη σημαντικότητα αύξηση του ρυθμού λήψης αποφάσεων από 2 σε 20 αποφάσεις ανά έτος, πρέπει να σημειωθεί ότι, σε περίπτωση που είναι επιθυμητό το πρόγραμμα να ολοκληρωθεί μέχρι το τέλος του έτους 2008, θα χρειασθεί να επιτευχθεί κατά μέσο όρο ρυθμός λήψης 50 αποφάσεων ετησίως για τις υφιστάμενες δραστικές ουσίες (με αιχμή τις 85 το έτος 2007). Αυτό θα καταστεί δυνατόν (i) με τροποποιήσεις διαδικασιών όσον αφορά την εξέταση και αξιολόγηση φακέλων, (ii) αύξηση πόρων στην Επιτροπή και την ευρωπαϊκή αρχή για τρόφιμα, (iii) μικρότερα χρονικά περιθώρια και (iv) βελτιωμένους φακέλους και χρησιμοποίηση τεχνολογιών πληροφοριών.

34. Η διαδικασία αξιολόγησης αποτελεί τεράστιο έργο του οποίου η διαχείριση δεν είναι δυνατή χωρίς βελτίωση διαδικασιών αξιολόγησης και λήψης αποφάσεων. Η Επιτροπή, σε συνεργασία με τα κράτη μέλη, έχει προχωρήσει σε σειρά βελτιώσεων της διαδικασίας κατά τη δεύτερη και την τελευταία φάση της επανεξέτασης. Ορισμένες από τις βελτιώσεις αυτές έχουν υιοθετηθεί επίσης για τις υπόλοιπες ουσίες του πρώτου καταλόγου. Για τη μελλοντική ανάπτυξη της μεθόδου και την προσέγγισή της προς τον πολίτη, η Επιτροπή αναζητεί τρόπους βελτίωσης της συμμετοχής και άλλων ενδιαφερόμενων. Οι μελλοντικές ενέργειες αποβλέπουν στην εναρμονισμένη ανάπτυξη προηγμένων μεθόδων εκτίμησης επικινδυνότητας που επιτρέπουν καλύτερο προσδιορισμό κρίσιμων τομέων ανησυχίας και εστιάζουν στα πλέον αποτελεσματικά μέτρα άμβλυνσης επικινδυνότητας. Η νέα αυτή γενεά εργαλείων θα αναπτυχθεί σε παγκόσμια κλίμακα με πλήρη συνεννόηση εταίρων στον ΟΟΣΑ, προκειμένου να είναι βέβαιο ότι θα καθορισθεί μεθοδολογία επιστημονικώς έγκυρη και διεθνώς αποδεκτή. Προκειμένου να αναπτυχθούν τα αναγκαία δεδομένα για την επόμενη αυτή γενεά αξιολόγησης επικινδυνότητας, θα απαιτηθούν σημαντικότεροι πόροι και έρευνα.

35. Η αξιολόγηση ενός φακέλου απαιτεί δύο έως τρία ανθρωποέτη ενώ η δυναμικότητα της Επιτροπής και των κρατών μελών είναι περιορισμένη. Η λήψη αποφάσεως σε κοινοτικό επίπεδο με 15 κράτη μέλη είναι επίσης εξαιρετικά απαιτητική από άποψη χρόνου και πόρων. Προκειμένου να διασφαλισθεί ότι τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα να πραγματοποιήσουν το αναγκαίο έργο αξιολόγησης, ο κανονισμός αριθ. 451/2000 προβλέπει ότι τα κράτη μέλη εισηγητές ζητούν τέλη από τους γνωστοποιούντες προκειμένου να καλυφθεί το έργο που πρέπει να εκτελέσουν. Αυτό και άλλα μέτρα που έχουν πρόσφατα ληφθεί αναμένεται ότι θα δώσουν τη δυνατότητα να διατηρηθεί η επιτάχυνση. Μία λύση για το πρόβλημα των πόρων, η οποία εντοπίστηκε στην αρχή, ήταν η κατανομή του έργου με εφαρμογή συστήματος κράτους μέλους εισηγητή. Διερευνήθηκαν και άλλες

λύσεις. Τα ίδια προβλήματα αντιμετωπίζουν και χώρες εκτός ΕΕ ενώ η μακροπρόθεσμη στρατηγική συνίσταται στην κατανομή σε παγκόσμιο επίπεδο του έργου για την αξιολόγηση φυτοφαρμάκων.

36. Η αύξηση πόρων στην Επιτροπή και τα κράτη μέλη καθώς και η αποκτώμενη με την πάροδο του χρόνου εμπειρία, επέτρεψαν σημαντικότερη αύξηση του ρυθμού λήψης αποφάσεων κατά τα τελευταία έτη (από 2 σε 20 περίπου ανά έτος) όσον αφορά τις δραστικές ουσίες. Για τη διατήρηση αυτού του επιπέδου θα απαιτηθεί σημαντική και επιπρόσθετη εισροή νέων πόρων.

37. Η πρόταση της Επιτροπής για ευρωπαϊκή αρχή τροφίμων προβλέπει σημαντική αύξηση σε προσωπικό για την αξιολόγηση ενεργών ουσιών στην Κοινότητα αλλά για τον προγραμματισμό αυξήσεων του είδους αυτού είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη η πρόσφατη γνωμοδότηση της διευθύνουσας επιστημονικής επιτροπής η οποία εφιστά την προσοχή στην κρίσιμη σημασία έλλειψη εμπειρίας στην Ευρώπη στους τομείς της κανονιστικής εκτίμησης επικινδυνότητας¹⁰. Η ΕΕΤ θα θέσει τα θεμέλια όπου θα οικοδομηθούν οι επόμενες φάσεις του προγράμματος. Η μεταγωγή από το τρέχον σύστημα σε νέα ρύθμιση διατηρητική και αποτελεσματική μακροπρόθεσμα είναι δυνατόν να επιτευχθεί μόνον μέσω στενής συνεργασίας με οργανισμούς των κρατών μελών στον τομέα αυτό. Οι υφιστάμενες διαδικασίες σε ανάλογους τομείς (για φάρμακα, κτηνιατρικά φάρμακα, πρόσθετα τροφίμων ή ζωοτροφών) θα ήταν δυνατόν να χρησιμοποιηθούν ως πρότυπα. Με βάση τις υφιστάμενες διαδικασίες εργασίας θα χρειασθούν περίπου 25 ειδικευμένοι αξιολογητές στο επίπεδο της ευρωπαϊκής αρχής τροφίμων για τις δραστικές ουσίες, που θα συμπληρώνεται με επιπλέον προσωπικό με σκοπό τον καθορισμό ΜΕΥ για υπολείμματα σε τρόφιμα και είδη γεωργικής χρήσης.

38. Η ενδεχόμενη επίπτωση σημαντικά μειωμένου πλήθους ουσιών περιγράφεται στο παράρτημα. Για το ενδεχόμενο αυτό, ο κανονισμός αριθ. 451/2000 προβλέπει ότι, εφόσον αποδειχθεί αναγκαίο και κατά περίπτωση, η Επιτροπή δύναται να λαμβάνει προσωρινά μέτρα για χρήσεις για τις οποίες έχουν προσκομισθεί συμπληρωματικά τεχνικά δεδομένα που καταδεικνύουν (i) ότι δεν υφίστανται προβλήματα από άποψη ασφάλειας, (ii) την ουσιώδη ανάγκη να εξακολουθήσει η χρησιμοποίηση της ενεργής ουσίας και (iii) ότι δεν υφίσταται αποτελεσματική εναλλακτική λύση. Η Επιτροπή θα είναι φειδωλή στη χορήγηση παρεκκλίσεων του είδους αυτού.

39. Το άρθρο 9 της οδηγίας αριθ. 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη έχουν τη δυνατότητα, σε εθνικό επίπεδο, να εφαρμόζουν σχετικά ευέλικτο σύστημα παρατάσεων και εγκρίσεων προϊόντων φυτοπροστασίας για ελάσσονες χρήσεις. Με κράτη μέλη και άλλους ενδιαφερόμενους, έχει αναπτυχθεί έγγραφο προσανατολισμού που έχει ως αντικείμενο την εκούσια αμοιβαία αναγνώριση εγκρίσεων για ελάσσονες χρήσεις. Τα κράτη μέλη καλούνται να προσδιορίσουν σε εθνικό επίπεδο ελάσσονες χρήσεις και ελάσσονος σημασίας καλλιέργειες και να εφαρμόσουν το σύστημα το προτεινόμενο στο έγγραφο προσανατολισμού, προκειμένου να διευκολυνθεί η έγκριση για ελάσσονες χρήσεις.

¹⁰

Συμπέρασμα αριθ. 19 της πρώτης έκθεσης για την εναρμόνιση διαδικασιών εκτίμησης επικινδυνότητας. Μέρος 1: The report of the Scientific Steering Committee's Working Group on Harmonisation of Risk Assessment Procedures in the Scientific Committees advising the European Commission in the area of human and environmental health 26-27.10.2000.

40. Η προθεσμία του Ιουλίου 2003 μπορεί να παραταθεί μόνο για δραστικές ουσίες για τις οποίες έχουν υποβληθεί επαρκείς πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις τους στην υγεία και το περιβάλλον και για τις οποίες υφίσταται σαφής δέσμευση εκ μέρους του κλάδου ότι θα καταδειχθεί πως υφίστανται αποδεκτές χρήσεις υπό την έννοια της οδηγίας. Όπως εξηγείται ανωτέρω, η Επιτροπή επιδιώκει την ολοκλήρωση του προγράμματος επανεξέτασης το έτος 2008 και, κατά συνέπεια, προτείνεται παράταση της προθεσμίας μέχρι το τέλος του έτους 2008. Το μέτρο που αφορά την παράταση της προθεσμίας θα μπορούσε να θεσπισθεί τον Ιούνιο του 2003 και να ακολουθήσει τις προσεγγίσεις που διαγράφονται στη συνέχεια.

41. Πρώτος κατάλογος: Για όλες τις απομένουσες δραστικές ουσίες το Μάιο του έτους 2002 πρέπει να είναι διαθέσιμος πλήρης φάκελος. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις είναι δυνατή η παράταση της προθεσμίας αυτής λόγω του ότι δεν έχει ακόμη ολοκληρωθεί η αξιολόγηση και ο προσδιορισμός συγκεκριμένων επιπλέον απαιτήσεων δεδομένων για μεμονωμένες ουσίες. Το πλήθος ενεργών ουσιών για τις οποίες δεν είναι δυνατή η λήψη τελικής απόφασης θα είναι εξαιρετικά περιορισμένο και γνωστό μέχρι τις αρχές του έτους 2003.

42. Δεύτερος κατάλογος: Οι έλεγχοι πληρότητας θα ολοκληρωθούν μέχρι το τέλος του έτους 2002. Αποφάσεις όσον αφορά την παράταση της προθεσμίας είναι δυνατόν να ληφθούν στις αρχές του 2003 για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες δεν υφίσταται πλήρης φάκελος.

43. Τρίτος κατάλογος: Αναμένεται ότι μέχρι το Μάιο του έτους 2003 θα υποβληθεί πλήρες πακέτο δεδομένων για 150 περίπου από τις 402 δραστικές ουσίες. Δεδομένου ότι το χρονικό αυτό όριο είναι εξαιρετικά πλησίον προς το συνολικό χρονικό όριο της 25ης Ιουλίου 2003, δεν θα είναι δυνατόν να αποκλεισθεί ότι για ορισμένες από τις δραστικές ουσίες η απόφαση για παράταση πρέπει να ανακληθεί το φθινόπωρο του έτους 2003. Το πλήθος αναμένεται ότι θα είναι μάλλον περιορισμένο, δεδομένου ότι η βιομηχανία έχει ήδη πραγματοποιήσει την επιλογή της για ουσίες για τις οποίες διατηρεί το ενδιαφέρον της.

44. Τέταρτος κατάλογος: Μόνο για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει ληφθεί αποδεκτή γνωστοποίηση θα είναι δυνατόν να προταθεί παράταση της προθεσμίας.

6. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

45. Με την παρουσίαση της παρούσας έκθεσης προόδου η Επιτροπή θεωρεί ότι έχει εκπληρωθεί η απαίτηση υποβολής έκθεσης κατά τις διατάξεις του άρθρου 8 παράγραφος 2 της οδηγίας.

46. Αν και από άποψη πλήθους αξιολογήσεων που έχουν ολοκληρωθεί η πρόοδος δεν υπήρξε τόσο καλή όσο προβλέφθηκε αρχικά, έχουν τεθεί στερεά θεμέλια στη νομοθεσία, την οργάνωση και τη συνεργασία καθώς και τη συναγωγή συμπερασμάτων από την εμπειρία και στο σχεδιασμό. Ήδη έχουν αρχίσει να παράγονται αποτελέσματα. Κατά τα ολίγα προσεχή έτη θα σημειωθεί ευρύτατη μεταβολή στην εμπορία και τη χρήση προϊόντων φυτοπροστασίας ενώ θα υλοποιηθούν τα υψηλά πρότυπα ασφαλείας τα τιθέμενα στην οδηγία, αν και με κάποιο κόστος.

47. Με τα νέα μέτρα τα προβλεπόμενα κατά τη δεύτερη και τρίτη φάση του προγράμματος, σε συνδυασμό με τις υποδομές και την αναπτυσσόμενη στα κράτη

μέλη εμπειρία καθώς και τους προτεινόμενους για τον τομέα αυτό όρους στην ευρωπαϊκή αρχή τροφίμων, μελλοντικά θα σημειωθεί αύξηση στην αξιολόγηση και τη λήψη αποφάσεων για υφιστάμενες δραστικές ουσίες. Αν εξαιρεθούν απρόβλεπτες εκπλήξεις, το νέο πρόγραμμα αναμένεται ότι θα ολοκληρωθεί μέχρι το τέλος του έτους 2008. Η Επιτροπή σημειώνει την ανάγκη αναγνώρισης ότι οι παρεκκλίσεις που προβλέπονται μέχρι το έτος 2008 εξαρτώνται από τους αναγκαίους πόρους, μηχανισμούς και διαδικασίες που θα διατεθούν σε όλα τα επίπεδα. Πάντως έχει κρίσιμη σημασία, εάν είναι επιθυμητό να τηρηθούν οι προθεσμίες, όλοι οι εταίροι οι συμμετέχοντες στη διαδικασία να αναγνωρίσουν και να εκπληρώσουν τις ευθύνες τους από την άποψη αυτή.

48. Το χρονικό όριο του Ιουλίου 2003 πρέπει να παραταθεί, όπως προβλέπεται από την οδηγία, για ορισμένες συγκεκριμένες ουσίες. Η Επιτροπή θα προτείνει ειδικές παρεκκλίσεις μόνο για ουσίες οι οποίες πληρούν συμφωνηθέντα κριτήρια και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες διαπιστώνει ότι υφίστανται επαρκή δεδομένα και δεν έχουν εντοπισθεί κίνδυνοι. Επιπλέον, για τις παρεκκλίσεις θα ληφθούν υπόψη ουσιαστικές χρήσεις που θα εντοπισθούν το ταχύτερο δυνατόν, προκειμένου να διευκολυνθεί ο προγραμματισμός των ενδεδειγμένων εθνικών μέτρων.

49. Τέλος, αν και η Επιτροπή αναγνώρισε την ανάγκη τροποποίησης της οδηγίας αριθ. 91/414/ΕΟΚ, πριν προωθήσει τροποποιητικές προτάσεις το 2002 θα αναμείνει τις αντιδράσεις του Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου στην παρούσα έκθεση.