



ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ

Βρυξέλλες, 14.9.2006
COM(2006) 537 τελικό

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

**για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η
ουσία methamidophos ως δραστική ουσία**

(υποβληθείσα από την Επιτροπή)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Συμπεράσματα:

Το συνημμένο σχέδιο πρότασης οδηγίας του Συμβουλίου αφορά την καταχώριση υπό αυστηρούς όρους της ουσίας methamidophos ως δραστικής ουσίας στο θετικό κατάλογο (παράρτημα I) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Τροποποιεί και περιορίζει την αρχική πρόταση που υποβλήθηκε στο Συμβούλιο παλαιότερα.

Οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από διάφορα κράτη μέλη στο πλαίσιο των συζητήσεων οι οποίες διεξάγονται στο Συμβούλιο αντικατοπτρίζουν την αντίληψη των κρατών μελών ότι τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που προβλέπει η Επιτροπή δεν επαρκούν, όταν εφαρμόζονται στην πράξη, για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου ή τη μείωσή του σε αποδεκτά επίπεδα στη συγκεκριμένη αυτή περίπτωση. Για να αποδίδεται σωστά η επιδίωξη της Κοινότητας για ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων και για ένα βιώσιμο περιβάλλον, η Επιτροπή κρίνει σκόπιμο, πέρα από τους όρους καταχώρισης και τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που προτάθηκαν παλαιότερα να μειωθεί η χρονική περίοδος καταχώρισης από επτά χρόνια σε 18 μήνες, ώστε να δοθεί έμφαση στην ανάγκη επαναξιολόγησης της συγκεκριμένης ουσίας κατά προτεραιότητα.

Ιστορικό:

Η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου δημιουργεί εναρμονισμένο πλαίσιο για την έγκριση και τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων. Οι δραστικές ουσίες που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως φυτοπροστατευτικά προϊόντα αξιολογούνται και εγκρίνονται σε κοινοτικό επίπεδο και περιλαμβάνονται στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας. Τα επιμέρους φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν δραστικές ουσίες αξιολογούνται και εγκρίνονται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με εναρμονισμένους κανόνες.

Τα στοιχεία που υπέβαλε η βιομηχανία αξιολογήθηκαν αρχικά από ένα εισηγούμενο κράτος μέλος, στην προκειμένη περίπτωση την Ιταλία, και, στη συνέχεια, με βάση το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, αξιολογήθηκαν από την Επιτροπή και από όλα τα κράτη μέλη στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

Λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας, οι όροι καταχώρισης περιόρισαν τη χρήση στις καλλιέργειες οι οποίες είχαν πράγματι εξεταστεί στο πλαίσιο της κοινοτικής αξιολόγησης και για τις οποίες μπορεί η χρήση να ήταν αποδεκτή υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζονταν πολύ αυστηρά μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Το σχέδιο οδηγίας υποβλήθηκε στις 3 Μαρτίου 2006 στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

5 κράτη μέλη (79 ψήφοι) ψήφισαν υπέρ,
19 κράτη μέλη (235 ψήφοι) ψήφισαν κατά και
1 κράτος μέλος (7 ψήφοι) απείχε

Η επιτροπή εξέδωσε αρνητική γνώμη. Συνεπώς, δυνάμει του άρθρου 19 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και σύμφωνα με το άρθρο 5 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, η Επιτροπή πρέπει να υποβάλει στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Το Συμβούλιο έχει προθεσμία τριών μηνών για να αποφασίσει με ειδική πλειοψηφία.

Η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο ένα σχέδιο πρότασης οδηγίας που ακολουθούσε την ίδια προσέγγιση, δηλαδή την καταχώριση της ουσίας υπό πολύ αυστηρούς όρους. Ωστόσο, υπό το πρίσμα των τελευταίων συζητήσεων στο Συμβούλιο, η Επιτροπή κρίνει σκόπιμο να αναθεωρήσει την αρχική της πρόταση, περιορίζοντας ακόμη περισσότερο τη χρονική περίοδο καταχώρισης στους 18 μήνες.

Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο δεν έχει δικαίωμα ελέγχου όσον αφορά το σχέδιο οδηγίας (άρθρο 8 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου).

Πρόταση

ΟΔΗΓΙΑΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία methamidophos ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων¹, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (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 προϊόντων², θεσπίζει 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 methamidophos.
- (2) Οι επιπτώσεις της ουσίας methamidophos στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον αξιολογήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα φορέα. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγουμένων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92³ της Επιτροπής, η Ιταλία ορίστηκε εισηγούμενο κράτος μέλος. Η Ιταλία υπέβαλε στις 30 Ιουλίου 1999 στην Επιτροπή τη σχετική έκθεση αξιολόγησης και συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

¹ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/74/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 238 της 30.8.2006, σ. 17).

² ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 10).

³ ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8. Κανονισμός που τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 (ΕΕ αριθ. L 225 της 22.9.1995, σ. 1).

- (4) Η ανασκόπηση για την ουσία methamidophos αποκάλυψε σειρά ανοιχτών ζητημάτων με τα οποία ασχολήθηκε η επιστημονική ομάδα για την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους (PPR) της Ευρωπαϊκής Αρχής για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EAAT). Ζητήθηκε από την επιστημονική ομάδα της EAAT να προσδιορίσει μια τιμή προσρόφησης στο δέρμα που να βασίζεται επιστημονικά στα διάφορα αποτελέσματα των μελετών που υποβλήθηκαν από τον κοινοποιούντα φορέα με σκοπό να χρησιμοποιηθούν για την εκτίμηση του κινδύνου που παρουσιάζει για τον άνθρωπο η έκθεση δια της δερματικής οδού. Επιπλέον, ζητήθηκε από την επιστημονική ομάδα να κάνει μια ανασκόπηση των εκτιμήσεων σχετικά με την αποφυγή, από τα ζώα, των καλλιέργειών στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία, σχετικά με το χρόνο που αφιερώνουν τα ζώα στην αναζήτηση τροφής σε περιοχές στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία και σχετικά με το ποσοστό μολυσμένης διαίτας που λαμβάνουν από αυτές τις περιοχές και να αναφέρει πώς αυτά επηρεάζουν τις εκτιμήσεις οξείας, βραχείας και μακράς έκθεσης πτηνών και θηλαστικών στο εντομοκτόνο methamidophos. Στη γνώμη που εξέδωσε για το πρώτο ερώτημα η ομάδα PPR κατέληξε⁴ ότι, βάσει των διαθέσιμων στοιχείων, η προσρόφηση στο δέρμα του διαλυμένου παρασκευάσματος εκτιμάται ότι είναι, στην καλύτερη περίπτωση, περίπου 5%. Όσον αφορά το δεύτερο ερώτημα, η ομάδα PPR επικέντρωσε την αξιολόγησή της σε δύο είδη που εξετάζονται από τον κοινοποιούντα φορέα και από το εισηγούμενο κράτος μέλος, την ξανθοκέφαλη κιτρινοσουσουράδα και το δασοποντικό, επειδή τα είδη αυτά τρέφονται κυρίως με καλλιέργειες για τις οποίες έχουν υποβληθεί στοιχεία χρήσης της ουσίας methamidophos. Η ομάδα PPR διαφώνησε⁵ με τις τιμές που πρότειναν ο κοινοποιών φορέας και το εισηγούμενο κράτος μέλος όσον αφορά το ποσοστό μολυσμένης διαίτας που καθορίστηκε για την ξανθοκέφαλη κιτρινοσουσουράδα και το δασοποντικό και με τις εκτιμήσεις που χρησιμοποιήθηκαν για τη σύνθεση της διαίτας των εν λόγω ειδών. Η ομάδα PPR σημείωσε ότι οι τιμές αυτές φαίνεται πως υποεκτιμούν την οξεία έκθεση μεμονωμένων ζώων. Η ομάδα PPR ανέπτυξε μια εναλλακτική προσέγγιση για την εκτίμηση του ρόλου που μπορεί να παίζει η αποφυγή. Οι μηχανισμοί για τους οποίους γίνεται λόγος είναι σύνθετοι αλλά φαίνεται ότι πιθανώς τόσο η ξανθοκέφαλη κιτρινοσουσουράδα όσο και ο δασοποντικός τρέφονται αρκετά γρήγορα ώστε επέρχεται ο θάνατός τους στον αγρό. Η ομάδα PPR προσδιόρισε διάφορες επιλογές για τη διενέργεια εργαστηριακών ή επιτόπιων μελετών, οι οποίες θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι εκτιμούν με μεγαλύτερη βεβαιότητα αυτούς τους κινδύνους.
- (5) Το άρθρο 5 παράγραφος 4 και το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζουν ότι η καταχώριση μιας ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να υπόκειται σε περιορισμούς και προϋποθέσεις. Εν προκειμένω, η επιβολή περιορισμών στην περίοδο καταχώρισης και στις επιτρεπόμενες καλλιέργειες κρίνεται απαραίτητη. Τα αρχικά μέτρα που υποβλήθηκαν στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων πρότειναν περιορισμό της περιόδου καταχώρισης της ουσίας σε επτά χρόνια, πράγμα που σήμαινε ότι τα κράτη μέλη θα έδιναν προτεραιότητα στην

⁴ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, σχετικά με την αξιολόγηση της ουσίας methamidophos στην τοξικολογία στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*The EFSA Journal* (2004), 95, 1-15). Εκδόθηκε στις 14 Σεπτεμβρίου 2004.

⁵ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, σχετικά με την αξιολόγηση της ουσίας methamidophos στην οικοτοξικολογία στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (*The EFSA Journal* (2004), 144, 1-50). Εκδόθηκε στις 14 Δεκεμβρίου 2004.

επανεξέταση των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που κυκλοφορούσαν ήδη στην αγορά και περιείχαν την ουσία methamidophos. Η πρόθεση ήταν, όσον αφορά την καταχώριση της ουσίας methamidophos στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, να περιοριστεί η καταχώριση σε εκείνες τις χρήσεις της ουσίας που έχουν πράγματι αξιολογηθεί στο πλαίσιο της κοινοτικής αξιολόγησης και οι οποίες θεωρήθηκε ότι πληρούν τους όρους της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με σκοπό να αποφευχθούν αποκλίσεις από το επιδιωκόμενο υψηλό επίπεδο προστασίας. Αυτό σημαίνει ότι άλλες χρήσεις, οι οποίες δεν καλύπτονταν ή καλύπτονταν μόνον εν μέρει από την αξιολόγηση αυτή, έπρεπε πρώτα να υποβληθούν σε πλήρη αξιολόγηση και μετά να εξεταστεί η καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Τέλος, επειδή η ουσία methamidophos είναι από τη φύση της επικίνδυνη, κρίθηκε αναγκαίο να προβλεφθεί η ελάχιστη εναρμόνιση ορισμένων μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου σε κοινοτικό επίπεδο, τα οποία πρέπει να εφαρμόζονται από τα κράτη μέλη όταν χορηγούν εγκρίσεις.

- (6) Σύμφωνα με τις διαδικασίες που θεσπίζονται από την οδηγία 91/414, η έγκριση δραστικών ουσιών, καθώς και ο καθορισμός μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, αποφασίζονται από την Επιτροπή. Τα κράτη μέλη είναι υπεύθυνα για την ενσωμάτωση στη νομοθεσία τους, την εφαρμογή και τον έλεγχο της εφαρμογής των μέτρων που έχουν ως σκοπό την άμβλυνση των κινδύνων που δημιουργούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Οι ανησυχίες που εκφράστηκαν από διάφορα κράτη μέλη αντικατοπτρίζουν την αντίληψή τους ότι είναι απαραίτητο να επιβληθούν πρόσθετοι περιορισμοί για τη μείωση του κινδύνου σε ένα επίπεδο που να μπορεί να θεωρηθεί αποδεκτό και σύμφωνο με το υψηλό επίπεδο προστασίας που επιδιώκεται στο πλαίσιο της Κοινότητας. Προς το παρόν, πρόκειται για ζήτημα διαχείρισης του κινδύνου για να καθοριστεί ένα επαρκές επίπεδο ασφάλειας και προστασίας ώστε να συνεχιστεί η παραγωγή, η εμπορία και η χρήση της ουσίας methamidophos.
- (7) Ως συνέπεια των προαναφερομένων, η Επιτροπή επανεξέτασε τη θέση της. Για να αποδώσει σωστά την επιδίωξη της Κοινότητας για ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων και για ένα βιώσιμο περιβάλλον, έκρινε σκόπιμο, πέρα από τις αρχές που καθορίζει στην αιτιολογική σκέψη 5, να μειώσει περισσότερο τη χρονική περίοδο καταχώρισης σε 18 μήνες αντί των επτά χρόνων. Έτσι μειώνεται ακόμη περισσότερο κάθε κίνδυνος αφού εξασφαλίζεται επαναξιολόγηση της συγκεκριμένης ουσίας κατά προτεραιότητα.
- (8) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν methamidophos είναι δυνατόν να πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, υπό τον όρο ότι εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
- (9) Με την επιφύλαξη του συμπεράσματος ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία methamidophos μπορεί να ικανοποιούν τις απαιτήσεις που προβλέπονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, είναι σκόπιμο να εξασφαλιστούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά θέματα. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Επομένως είναι σκόπιμο να υποβληθεί η ουσία methamidophos σε περαιτέρω δοκιμές ώστε να επιβεβαιωθεί η εκτίμηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά και να υποβληθούν οι σχετικές μελέτες από τους κοινοποιούντες φορείς.

Επιπλέον, τα κράτη μέλη θα πρέπει να απαιτήσουν από τους κατόχους των εγκρίσεων να υποβάλουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της ουσίας methamidophos, περιλαμβανομένης κάθε πληροφορίας για τις επιπτώσεις στην υγεία του χειριστή.

- (10) Όπως για όλες τις ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η κατάσταση όσον αφορά την ουσία methamidophos μπορεί να επανεξεταστεί, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 της εν λόγω οδηγίας, υπό το πρίσμα τυχόν νέων στοιχείων. Επίσης, το γεγονός ότι η καταχώριση της ουσίας αυτής στο παράρτημα I έχει συγκεκριμένη ημερομηνία λήξης δεν εμποδίζει την ανανέωση της καταχώρισης σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται από την οδηγία.
- (11) Η εμπειρία από προηγούμενες καταχωρίσεις στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 απέδειξε ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι ισχυουσών εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες φαίνεται ότι είναι αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η διευκρίνιση αυτή δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ούτε στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που είχαν εκδοθεί στο παρελθόν για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (12) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I 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.
- (13) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάζουν τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν methamidophos, ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως από το άρθρο 13 της οδηγίας, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω 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. Λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας methamidophos, η περίοδος που διαθέτουν τα κράτη μέλη για να ελέγξουν εάν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν την ουσία methamidophos ως μοναδική δραστική ουσία ή σε συνδυασμό με άλλες εγκεκριμένες δραστικές ουσίες συμμορφώνονται με τις διατάξεις του παραρτήματος VI δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 18 μήνες.
- (14) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη που εξέδωσε η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων· πρέπει,

επομένως, να εγκριθούν από το Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 19 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2007, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων της παρούσας οδηγίας και των διατάξεων εσωτερικού δικαίου.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2007.

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.

Άρθρο 3

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 methamidophos ως δραστική ουσία έως την 30ή Ιουνίου 2007.

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

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει methamidophos, 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 εγγραφής στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία methamidophos. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, τα κράτη μέλη προσδιορίζουν κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Ύστερα από τον προσδιορισμό αυτό, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας (έγκριση) προϊόντων που περιέχουν methamidophos έως τις 30 Ιουνίου 2008 το αργότερο.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 2007.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες,

*Για το Συμβούλιο
Ο πρόεδρος*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή

«Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁶	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
XX	Methamidophos Αριθ. CAS 10265-92-6 Αριθ. CIPAC 355	O, S dimethyl phosphoramidothioate	≥ 680 g/kg	1 Ιανουαρίου 2007	30 Ιουνίου 2008	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο στις πατάτες. Πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθοι όροι χρήσης: — σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν το 0,5 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο ανά χρήση — 3 χρήσεις ανά εποχή κατ' ανώτατο όριο. Δεν επιτρέπονται οι ακόλουθες χρήσεις: — χρήση στον αέρα· — χρήση με επινώτιο ψεκαστήρα και ψεκαστήρα χειρός ούτε από επαγγελματίες ούτε από μη επαγγελματίες· — κηπουρική. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι εφαρμόζονται όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην προστασία:

⁶ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

«Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁶	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
						— πτηνών και θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η επιλογή της κατάλληλης στιγμής για τη χρήση και η επιλογή των συνθέσεων οι οποίες, λόγω της φυσικής τους κατάστασης ή της παρουσίας παραγόντων που εξασφαλίζουν επαρκή αποφυγή, μειώνουν στο ελάχιστο την έκθεση των σχετικών ειδών. — υδρόβιων οργανισμών και αρθροπόδων που δεν αποτελούν στόχο καταπολέμησης: Πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ, αφενός, των περιοχών στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία και, αφετέρου, των επιφανειακών υδάτων και των περιθωρίων της καλλιέργειας. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν χρησιμοποιούνται τεχνικές μείωσης του διασκορπισμού. — των χειριστών, οι οποίοι πρέπει να φορούν κατάλληλα προστατευτικά ενδύματα, ιδίως γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και μέσα προστασίας της αναπνοής, κατά τη διάρκεια της ανάμειξης, της φόρτωσης, και γάντια, πλήρη προστατευτική ενδυμασία, μπότες από καουτσούκ και προστατευτικό κάλυμμα προσώπου ή γυαλιά ασφαλείας κατά τη διάρκεια της χρήσης και του καθαρισμού του εξοπλισμού. Τα προαναφερόμενα μέτρα πρέπει να εφαρμόζονται εκτός εάν η έκθεση στην ουσία αποφεύγεται επαρκώς μέσω του σχεδιασμού και της κατασκευής του ίδιου του εξοπλισμού ή μέσω της προσθήκης ειδικών προστατευτικών στοιχείων στον εξοπλισμό αυτό.

«Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁶	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
						ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία methamidophos, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Τα κράτη μέλη πρέπει να εξασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι έγκρισης υποβάλλουν έκθεση το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους σχετικά με οποιοδήποτε πρόβλημα στην υγεία των χειριστών έχει αναφερθεί. Τα κράτη μέλη απαιτούν να παρέχονται στοιχεία, όπως στοιχεία πωλήσεων και έρευνα των τρόπων χρησιμοποίησης, ούτως ώστε να μπορεί να σχηματιστεί μια ρεαλιστική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών συνεπειών του methamidophos. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η εκτίμηση του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες φορείς, κατόπιν αιτήματος των οποίων η ουσία methamidophos καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός 2 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

»