

ΟΔΗΓΙΑ 2001/47/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2001

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ώστε να καταχωρηθεί η *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) ως δραστική ουσία

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ 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 φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/28/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (στο εξής αποκαλούμενη «η οδηγία»), το Βέλγιο παρέλαβε, στις 18 Μαΐου 1994, αίτηση από την Thermo Trilogy Corporation («ο αιτών»), για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (2) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας, η Επιτροπή επιβεβαίωσε, στην απόφασή της 97/164/ΕΚ⁽³⁾, ότι ο φάκελος που έχει υποβληθεί για την *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) μπορεί να θεωρηθεί ότι περιλαμβάνει καταρχήν τα στοιχεία και τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα II και, για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία, εκείνα που απαιτούνται από το παράρτημα III της οδηγίας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας, μια δραστική ουσία πρέπει να καταχωρείται στο παράρτημα I για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα 10 έτη, όταν είναι δυνατόν να αναμένεται ότι ούτε η χρήση ούτε τα υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία θα έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στον υδροφόρο ορίζοντα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.
- (4) Για την *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) αξιολογήθηκαν οι επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το Βέλγιο, με την ιδιότητα του κράτους μέλους που έχει οριστεί εισηγητής, υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 9 Δεκεμβρίου 1997, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης όσον αφορά την ουσία.
- (5) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης έχει εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής. Η ανασκόπηση αυτή οριστικοποιήθηκε στις 27 Απριλίου 2001 υπό τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την *Raecilomyces fumosoro-*

seus (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874). Εάν υπάρξει ανάγκη επικαιροποίησης της έκθεσης ανασκόπησης ώστε να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, θα χρειασθεί να τροποποιηθούν επίσης, σύμφωνα με την οδηγία, οι προϋποθέσεις για την καταχώριση της *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) στο παράρτημα I της οδηγίας.

- (6) Ο φάκελος και οι πληροφορίες που προέκυψαν από την ανασκόπηση της *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) έχουν επίσης υποβληθεί στην επιστημονική επιτροπή φυτών για γνωμοδότηση, στις 16 Δεκεμβρίου 1999. Η επιτροπή αυτή διατύπωσε τη γνώμη της στις 30 Νοεμβρίου 2000⁽⁴⁾.
- (7) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφο 1 στοιχεία α) και β) και παράγραφος 3 της οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα I, για να διασφαλισθεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (8) Μετά την καταχώριση, απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) και, ιδίως, για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες ή να χορηγήσουν, ως το τέλος αυτής της περιόδου το αργότερο, νέες άδειες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας. Μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη χρονική περίοδος για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *Raecilomyces fumosoroseus* (Αρορκα strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) και άλλες δραστικές ουσίες που είναι καταχωρημένες στο παράρτημα I.
- (9) Δεδομένου ότι εκκρεμεί η θέσπιση των ομοιόμορφων αρχών για μικροοργανισμούς, είναι σκόπιμο τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις γενικές διατάξεις του άρθρου 4 της οδηγίας κατά τη χορήγηση αδειών. Είναι επίσης σκόπιμο να δοθεί στα κράτη μέλη εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν να επανεξετάσουν τις άδειες που χορηγήθηκαν υπό το φως των ομοιόμορφων αρχών μετά τη θέσπιση τους.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 113 της 24.4.2001, σ. 5.

⁽³⁾ ΕΕ L 64 της 5.3.1997, σ. 17.

⁽⁴⁾ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής φυτών όσον αφορά την αξιολόγηση της *Raecilomyces fumosoroseus* στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά. SCP/PAECIL/002 τελικό της 11ης Δεκεμβρίου 2000.

- (10) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι η οριστικοποιηθείσα έκθεση αναθεώρησης (εκτός από τα στοιχεία εμπιστευτικού χαρακτήρα, κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας), παραμένει διαθέσιμη ή καθίσταται διαθέσιμη από τα κράτη μέλη για να τη συμβουλευέται οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής η οποία διατυπώθηκε στις 27 Απριλίου 2001,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Ο πίνακας του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται ώστε να καταχωρηθεί η εγγραφή ως προς την *Raecilomyces fumosoroseus* (Aporka strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) όπως εμφανίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2001, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, ενημερώνουν δε αμελλητί την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της παραπομπής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Ωστόσο, αναφορικά με την επανεξέταση των υπαρχουσών προσωρινών αδειών που χορηγήθηκαν υπό το φως της έκθεσης αναθεώρησης, οι προσωρινές άδειες ανακαλούνται και, κατά περίπτωση, αντικαθίστανται από πλήρη άδεια μέχρι τις 30 Νοεμβρίου 2002.

3. Ωστόσο, αναφορικά με την εφαρμογή των ομοιόμορφων αρχών, τα κράτη μέλη επανεξετάζουν τις άδειες που χορηγήθηκαν το συντομότερο δυνατόν μετά τη θέσπισή τους και, το αργότερο, εντός 12 μηνών από την ημερομηνία θέσπισης των εν λόγω αρχών.

4. Ωστόσο, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *Raecilomyces fumosoroseus* (Aporka strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874) μαζί με μια άλλη δραστική ουσία η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται έως ότου προβλεφθεί μεγαλύτερη περίοδος εφαρμογής από τις διατάξεις που θεσπίζονται στην οδηγία με την οποία τροποποιείται το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ώστε να καταχωρηθεί η εν λόγω ουσία στο παράρτημα.

5. Τα κράτη μέλη τηρούν διαθέσιμη την έκθεση ανασκόπησης για την *Raecilomyces fumosoroseus* (Aporka strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874 εκτός από τα εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχεία κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) για να την συμβουλευούνται τα ενδιαφερόμενα μέρη ή την θέτουν στη διάθεσή τους μετά από ειδική αίτηση.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2001.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Ιουνίου 2001.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΓΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΤΟΝ ΠΙΝΑΚΑ ΤΟΥ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ Ι ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 91/414/ΕΟΚ

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
18	Paecilomyces fumosoroseus Aropka strain 97, PFR 97 ή CG 170, ATCC20874	Δεν έχει εφαρμογή	Η απουσία δευτερογενών μεταβολιτών θα πρέπει να ελέγχεται με χρωματογραφία HPLC σε κάθε υγρό ζύμωσης	1 Ιουλίου 2001	30 Ιουνίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο Κάθε υγρό ζύμωσης πρέπει να ελέγχεται με χρωματογραφία HPLC προκειμένου να εξασφαλιστεί η απουσία δευτερογενών μεταβολιτών Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 27 Απριλίου 2001