

## ΟΔΗΓΙΑ 2001/87/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Οκτωβρίου 2001

για τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ώστε να καταχωρηθούν το acibenzolar-s-methyl, cyclanilide, ferric phosphate, pymetrozine και pyraflufen-ethyl ως δραστικές ουσίες

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 <sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/49/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (στο εξής αποκαλούμενη «η οδηγία»), στις 15 Οκτωβρίου 1996 η Γαλλία παρέλαβε αίτηση από τη Novartis (ήδη «Syngenta») για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας acibenzolar-s-methyl (CGA 245704) στο παράρτημα I της οδηγίας. Με την απόφαση 97/865/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», δηλαδή θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι, κατ' αρχή, όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, καλύπτονται οι απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III της οδηγίας.
- (2) Στις 27 Μαρτίου 1996 η Ελλάδα παρέλαβε παρόμοια αίτηση από τη Rhone Poulenc Agrochimie SA (ήδη «Aventis CropScience»), όσον αφορά την cyclanilide (RPA 090946). Η υπόψη αίτηση χαρακτηρίστηκε ως πλήρης με την απόφαση 97/137/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Στις 27 Αυγούστου 1998 η Γερμανία παρέλαβε αίτηση από τη W. Neudorff GmbH KG, όσον αφορά το ferric phosphate. Η υπόψη αίτηση χαρακτηρίστηκε ως πλήρης με την απόφαση 1999/43/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(5)</sup>.
- (4) Επίσης, στις 4 Σεπτεμβρίου 1996 η Γερμανία παρέλαβε αίτηση από τη Novartis, όσον αφορά την pymetrozine (CGA 215944). Η υπόψη αίτηση χαρακτηρίστηκε ως πλήρης με την απόφαση 97/865/ΕΚ της Επιτροπής.
- (5) Στις 16 Ιουνίου 1997 το Βέλγιο παρέλαβε αίτηση από τη Nihon Nohyaku Co. Ltd, όσον αφορά το pyraflufen-ethyl. Η υπόψη αίτηση χαρακτηρίστηκε ως πλήρης με την απόφαση 98/242/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(6)</sup>.
- (6) Για τις πέντε αυτές δραστικές ουσίες έχουν αξιολογηθεί οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και

4 της οδηγίας, για τις χρήσεις τις προτεινόμενες από τον αντίστοιχο αιτούντα. Τα κράτη μέλη που έχουν οριστεί εισηγητές υπέβαλαν σχέδια έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή αντίστοιχα στις 17 Δεκεμβρίου 1998 (acibenzolar-s-methyl), 11 Φεβρουαρίου 1998 (cyclanilide), 30 Ιουλίου 1999 (ferric phosphate), 28 Μαΐου 1998 (pymetrozine) και 8 Ιουλίου 1999 (pyraflufen-ethyl).

- (7) Τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης έχουν εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την υγεία των φυτών. Η εν λόγω ανασκόπηση οριστικοποιήθηκε στις 29 Ιουνίου 2001 με τη μορφή μεμονωμένων εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τα acibenzolar-s-methyl, cyclanilide, ferric phosphate, pymetrozine και pyraflufen-ethyl.
- (8) Ο φάκελος και οι πληροφορίες για κάθε μία από τις εξετάσεις υποβλήθηκαν στην επιστημονική επιτροπή για τα φυτά. Όσον αφορά το Acibenzolar-s-methyl και το ferric phosphate δεν τέθηκαν στην Επιτροπή συγκεκριμένα θέματα. Η Επιτροπή θεώρησε ότι δεν υπήρχαν θέματα που θα επιθυμούσε να διέξει όσον αφορά τις δραστικές ουσίες στο πλαίσιο ενδεχόμενης ένταξης τους στο παράρτημα I της οδηγίας <sup>(7)</sup>. Η Επιτροπή σημείωσε ότι η απουσία σχολίων θα έπρεπε να διερμηνευθεί ως ένδειξη ότι δεν υπάρχουν εμφανείς λόγοι για τους οποίους απαιτούνται σχέδια.
- (9) Στη γνωμοδότησή της όσον αφορά την cyclanilide <sup>(8)</sup>, η επιτροπή έδωσε την ερμηνεία της για ορισμένες επιπτώσεις που παρατηρήθηκαν σε ποντικούς και κουνέλια και σύστησε επαναξιολόγηση της αποικοδόμησης του μεταβολίτη εδάφους 2,4-dichloraniline. Οι συστάσεις της Επιτροπής λήφθηκαν υπόψη.
- (10) Στη γνωμοδότησή της για την pymetrozine <sup>(9)</sup>, η επιτροπή αξιολόγησε ορισμένες επιπτώσεις στο πλαίσιο του καθορισμού αποδεκτής ημερησίας πρόσληψης και οξεία δόση αναφοράς για καταναλωτές.
- (11) Στη γνώμη της για το pyraflufen-ethyl <sup>(10)</sup>, η επιτροπή κατέληξε ότι γενικά υφίσταται αμελητέος κίνδυνος μόλυνσης υπόγειων υδάτων για τη μητρική ένωση και τα παραγόμενα προϊόντα από τη διάσπασή της. Όμως, υπό ακραίες συνθήκες πρέπει να αξιολογηθεί προσεκτικά η πορεία ορισμένων προϊόντων διάσπασης.

<sup>(7)</sup> Πρακτικά ολομελούς συνεδρίασης της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτά της 7ης Μαρτίου 2001 (acibenzolar-s-methyl).

Πρακτικά της ολομελούς συνεδρίασης της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτά της 4ης Ιουνίου 2001 (ferric phosphate).

<sup>(8)</sup> Γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτά όσον αφορά την αξιολόγηση της cyclanilide στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με την τοποθέτηση στην αγορά προϊόντων φυτοπροστασίας. SCP/CYCLAN/002-τελικό, της 11ης Δεκεμβρίου 2000.

<sup>(9)</sup> Γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτά όσον αφορά την αξιολόγηση της pymetrozine στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με την τοποθέτηση στην αγορά προϊόντων φυτοπροστασίας. SCP/PYMETR/002-τελικό της 31ης Ιανουαρίου 2001.

<sup>(10)</sup> Γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής για τα φυτά όσον αφορά την αξιολόγηση του pyraflufen-ethyl στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με την τοποθέτηση στην αγορά προϊόντων φυτοπροστασίας. SCP/PYRA/-τελικό της 7ης Μαρτίου 2001.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 176 της 29.6.2001, σ. 61.

<sup>(3)</sup> ΕΕ L 351 της 23.12.1997, σ. 67.

<sup>(4)</sup> ΕΕ L 52 της 22.2.1997, σ. 20.

<sup>(5)</sup> ΕΕ L 14 της 19.1.1999, σ. 30.

<sup>(6)</sup> ΕΕ L 96 της 28.3.1998, σ. 45.

- (12) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι τα προϊόντα φυτοπροστασίας τα οποία περιέχουν κάποια από τις υπόψη ενεργές ουσίες είναι δυνατόν να αναμένεται ότι, εν γένει, πληρούν τις απαιτήσεις τις καθοριζόμενες στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α), β) και παράγραφος 3 της οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναφέρονται λεπτομερώς στις αντίστοιχες αξιολογήσεις της Επιτροπής. Κατόπιν τούτου είναι σκόπιμο οι δραστικές αυτές ουσίες να καταχωρηθούν στο παράρτημα I προκειμένου να διασφαλιστεί ότι στα κράτη μέλη η άδειες για προϊόντα φυτοπροστασίας που περιέχουν τις υπόψη ενεργές ουσίες είναι δυνατόν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της υπόψη οδηγίας.
- (13) Μετά την καταχώριση, είναι αναγκαίος εύλογος χρόνος προκειμένου τα κράτη μέλη να έχουν τη δυνατότητα να υλοποιήσουν τις διατάξεις της οδηγίας για τα προϊόντα φυτοπροστασίας που περιέχουν acibenzolar-s-methyl, cyclanilide, ferric phosphate, pymetozine or pyraflufen-ethyl και ιδίως να επανεξετάσουν, εντός της περιόδου αυτής, υφιστάμενες προσωρινές άδειες ή να χορηγήσουν μέχρι το τέλος της εν λόγω περιόδου το αργότερο, νέες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας. Είναι δυνατόν να απαιτηθεί μακρότερο χρονικό διάστημα για προϊόντα φυτοπροστασίας που περιέχουν κάποια από τις υπόψη δραστικές ουσίες και άλλες δραστικές ουσίες περιεχόμενες στο παράρτημα I.
- (14) Η έκθεση ελέγχου απαιτείται για την ορθή εφαρμογή, από τα κράτη μέλη, διαφόρων μερών των ομοιόμορφων αρχών που ορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας, στις περιπτώσεις που οι αρχές αυτές αναφέρονται στην αξιολόγηση των δεδομένων τα οποία υποβλήθηκαν προκειμένου να καταχωρηθεί η ενεργός ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας. Κατόπιν τούτου, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι οι τελικές εκθέσεις αξιολόγησης (εκτός προκειμένου για εμπιστευτικού χαρακτήρα πληροφορίες κατά την έννοια των διατάξεων του άρθρου 14 της οδηγίας) τηρούνται διαθέσιμες ή διατίθενται από τα κράτη μέλη προκειμένου να προστρέξει σε αυτές οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Σε περίπτωση που έκθεση εξέτασης πρέπει να επικαιροποιηθεί προκειμένου να ληφθούν υπόψη τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, οι όροι για την ένταξη της υπόψη ενεργού ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας πρέπει να τροποποιηθούν κατά τις διατάξεις της οδηγίας.
- (15) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

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 Acibenzolar-s-methyl, η κυκλανιλιδη, ο φωσφορικός σίδηρος, η πυμετρο-

ζίνη ή αιθυλικό πυραφλουμένο όπως εμφανίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ, το αργότερο έως τις 31 Μαρτίου 2002, 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. Όσον αφορά όμως την αξιολόγηση και τη λήψη απόφασης κατ' εφαρμογή των ενιαίων αρχών που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, βάσει ενός φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III, η περίοδος που καθορίζεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται για τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν Acibenzolar-s-methyl, cyclanilide, ferric phosphate, pymetozine or pyraflufen-ethyl μέχρι τις 31 Μαρτίου 2003.

3. Εντούτοις, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν Acibenzolar-s-methyl, cyclanilide, ferric phosphate, pymetozine or pyraflufen-ethyl μαζί με μια άλλη δραστική ουσία η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται έως ότου προβλεφθεί μακρύτερη περίοδος εφαρμογής με τις διατάξεις που θεσπίζονται στην οδηγία με την οποία τροποποιείται το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ώστε να καταχωρηθεί η ουσία στο παράρτημα.

4. Τα κράτη μέλη τηρούν διαθέσιμη την έκθεση ανασκόπησης για την Acibenzolar-s-methyl, cyclanilide, ferric phosphate, pymetozine or pyraflufen-ethyl (εκτός από τα εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχεία κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) για να την συμβουλευθούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ή την θέτουν στη διάθεση τους μετά από ειδική αίτηση.

#### Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 1η Νοεμβρίου 2001.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Οκτωβρίου 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 και αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
«20	Acibenzolar-s-methyl CAS αριθ. 135158-54-2 CIPAC αριθ. 597	Benzo[1,2,3]thiadiazole-7-carbothioate-s-methyl	970 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως τονωτικός παράγοντας ανάπτυξης των φυτών.  Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
21	Cyclanilide CAS αριθ. 113136-77-9 CIPAC αριθ. 586	Μη διαθέσιμη	960 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστής των φυτών.  Η ανώτατη περιεκτικότητα της ξένης πρόσμειξης 2,4-dichloroaniline (2,4-DCA) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται θα πρέπει να είναι 1 g/kg.  Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
22	Férric phosphate CAS αριθ. 10045-86-0 CIPAC αριθ. 629	Férric phosphate	990 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μαλακιοκτόνο.  Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.
23	Pymetrozine CAS αριθ. 123312-89-0 CIPAC αριθ. 593	(E)-6-μεθυλο1-4-[(πυριδινο-3-υλλομεθυλένιο)-αμινο]4,5-διχυδρο-2H[1,2,4]-τριαζιν-3-όνη	950 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο.  Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ομοιόμορφες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία υδρόβιων οργανισμών.  Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.

Αριθ.	Κοινή ονομασία και αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (¹)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
24	Pyraflufen-ethyl CAS αριθ. 129630-19-9 CIPAC αριθ. 605	2-χλωρο-5-(4-χλωρο-5-διφθορομενοξυ-1-μεθυλο-πυραζολο-3-υλλο)-4-φθοροφαινοξυοξικό αιθύλιο	956 g/kg	1 Νοεμβρίου 2001	31 Οκτωβρίου 2011	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο.</p> <p>Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ομοιόμορφες αρχές, τα κράτη μέλη πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία αλγών και υδρόβιων φυτών και κατά περίπτωση να εφαρμόζουν μέτρα άμβλυνσης.</p> <p>Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 29 Ιουνίου 2001.</p>

(¹) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.»