

**ΟΔΗΓΙΑ 2002/18/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ****της 22ας Φεβρουαρίου 2002****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 isoprotruron 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 <sup>(1)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/103/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup>, 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 φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά <sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, προβλέπει τη θέσπιση καταλόγου δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων που πρέπει να αξιολογηθούν ενόψει της ενδεχόμενης καταχώρησης τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, για τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγούμενων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 <sup>(5)</sup> όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 <sup>(6)</sup> και συμπεριλαμβάνει την ουσία isoprotruron.
- (2) Για την ουσία isoprotruron αξιολογήθηκαν οι επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τους κοινοποιούντες φορείς. Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 933/94, η Γερμανία ορίστηκε ως κράτος μέλος εισηγητής. Το κράτος μέλος εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 30 Ιουλίου 1999, τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και τις συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (3) Η ανωτέρω έκθεση αξιολόγησης έχει εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στους κόλπους της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής. Η εν λόγω ανασκόπηση οριστικοποιήθηκε στις 7 Δεκεμβρίου 2001 υπό τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την δραστική ουσία isoprotruron.
- (4) Από την ανασκόπηση δεν προέκυψαν εκκρεμή θέματα ή προβλήματα τα οποία να απαιτούν τη γνωμοδότηση της επιστημονικής επιτροπής φυτών.
- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την υπόψη δραστική ουσία προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωρηθεί η επίμαχη δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική αυτή ουσία να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (6) Μετά την καταχώρηση της isoprotruron στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, πρέπει να οριστεί μια προθεσμία εντός της οποίας τα κράτη μέλη οφείλουν να χορηγούν, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις άδειες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία. Συγκεκριμένα, θα πρέπει τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα να εγκρίνονται μόνον εφόσον ληφθούν υπόψη οι προϋποθέσεις που συνδέονται με την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I και οι ενιαίες αρχές που θεσπίζονται στην οδηγία βάσει ενός φακέλου που ανταποκρίνεται στις προδιαγραφόμενες απαιτήσεις για τα δεδομένα.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 313 της 30.11.2001, σ. 37.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8.<sup>(6)</sup> ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1.

- (7) Η έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής απαιτείται για την ορθή εφαρμογή, από τα κράτη μέλη, διαφόρων μερών των ενιαίων αρχών που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ. Ενδείκνυται ως εκ τούτου να προβλεφθεί ότι η οριστικοποιημένη έκθεση ανασκόπησης, εκτός από τα στοιχεία εμπιστευτικού χαρακτήρα, παραμένει διαθέσιμη ή καθίσταται διαθέσιμη από τα κράτη μέλη για να την συμβουλευτείται οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος. Εάν υπάρξει ανάγκη επικαιροποίησης της έκθεσης ανασκόπησης ώστε να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, θα πρέπει επίσης να τροποποιηθούν σύμφωνα με την οδηγία αυτή και οι όροι για την καταχώρηση της επίμαχης ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Πριν από την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, απαιτείται να δοθεί μια εύλογη προθεσμία που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμασθούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την καταχώρηση. Επιπλέον, μετά από την καταχώρηση, χρειάζεται μια εύλογη χρονική περίοδος που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν isoproturon. Ειδικότερα, τα κράτη μέλη οφείλουν εντός του ανωτέρω χρονικού διαστήματος να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες άδειες και, ανάλογα με την περίπτωση, να χορηγήσουν νέες άδειες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Θα πρέπει να προβλεφθεί μακρύτερη χρονική περίοδος για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν διάφορες δραστικές ουσίες, η πλήρης αξιολόγηση βάσει των ενιαίων αρχών μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον εφόσον καταχωρηθούν στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ όλες οι σχετικές δραστικές ουσίες.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

ΕΞΕΛΑΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

#### Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

#### Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη τηρούν διαθέσιμη την έκθεση ανασκόπησης για την isoproturon, εκτός από τα εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχεία, κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για να την συμβουλευτούν τα ενδιαφερόμενα μέρη ή την θέτουν στη διάθεση τους μετά από ειδική αίτηση.

#### Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ, το αργότερο στις 30 Ιουνίου 2003, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Πληροφορούν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Ειδικότερα, έως την ανωτέρω ημερομηνία, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, εφόσον είναι ανάγκη, τις υφιστάμενες άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν isoproturon ως δραστική ουσία.

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 την αξιολόγηση και τη λήψη απόφασης κατ' εφαρμογή των ενιαίων αρχών που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, βάσει φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III, ως προθεσμία για την τροποποίηση ή ανάκληση των αδειών για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν isoproturon ως τη μόνη δραστική ουσία, ορίζεται η 1η Ιανουαρίου 2007.

3. Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν isoproturon μαζί με μια άλλη δραστική ουσία η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η περίοδος για την τροποποίηση ή ανάκληση των αδειών λήγει τέσσερα έτη μετά την έναρξη ισχύος της οδηγίας με την οποία τροποποιείται το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ώστε να προστεθεί σε αυτό η τελευταία από τις ανωτέρω ουσίες.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιανουαρίου 2003.

*Άρθρο 5*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 22 Φεβρουαρίου 2002.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές

Αριθ.	Κοινή ονομασία και αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (!)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ειδικοί όροι
«28	Isoproturon Αριθ. CAS 34123-59-6 Αριθ. CIPAC 336	3-(4-isopropylphenyl)-1,1-dimethylurea	970 g/kg	1 Ιανουαρίου 2003	31 Δεκεμβρίου 2012	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την isoproturon, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 7 Δεκεμβρίου 2001. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθή εδάφη ή/και κλιματικές συνθήκες ή όταν χρησιμοποιούνται μεγαλύτερες ποσότητες από αυτές που αναφέρονται στην έκθεση ανασκόπησης, και πρέπει να εφαρμόζουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου,</li> <li>— οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.</li> </ul>

(!) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.»