

ΟΔΗΓΙΑ 2005/53/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Σεπτεμβρίου 2005

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl ως δραστικές ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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 στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, 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 προϊόντων ⁽²⁾, θεσπίζει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τις ουσίες chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl.

(2) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις για την ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τους κοινοποιούντες. 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 εισηγούμενων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 ⁽³⁾, τα ακόλουθα κράτη μέλη ορίστηκαν εισηγητές και υπέβαλαν τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και συστάσεις στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92. Για το chlorothalonil, το κράτος μέλος εισηγητής ήταν οι Κάτω Χώρες, και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 31 Ιανουαρίου 2000. Για το chlorotoluron, το κράτος μέλος εισηγητής ήταν η Ισπανία και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 7 Μαΐου 1999. Για το cypermethrin, το κράτος

μέλος εισηγητής ήταν το Βέλγιο και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 25 Οκτωβρίου 1999. Για το daminozide, το κράτος μέλος εισηγητής ήταν οι Κάτω Χώρες και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 30 Ιουλίου 1999. Για το thiophanate-methyl, το κράτος μέλος εισηγητής ήταν η Γερμανία και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 21 Νοεμβρίου 1997.

(3) Οι εκθέσεις αξιολόγησης έχουν εξεταστεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

(4) Οι ανασκοπήσεις όλων των δραστικών ουσιών ολοκληρώθηκαν στις 15 Φεβρουαρίου 2005 με τη μορφή εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl.

(5) Από την ανασκόπηση των ουσιών chlorothalonil, chlorotoluron και cypermethrin δεν προέκυψαν ανοικτά ζητήματα τα οποία θα έπρεπε να παραπεμφθούν στην επιστημονική επιτροπή φυτών ή στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) η οποία έχει υποκαταστήσει την επιστημονική επιτροπή φυτών.

(6) Από την ανασκόπηση της ουσίας daminozide ανέκυψαν ορισμένα ανοικτά ζητήματα που παραπέμφθηκαν στην ΕΑΑΤ. Ζητήθηκε από την επιστημονική ομάδα για την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα υπολείμματά τους (ομάδα PPR) της ΕΑΑΤ να διατυπώσει σχόλια για το μηχανισμό δράσης της καρκινογόνου αντίδρασης των τρωκτικών στην 1,1-διμεθυλνυδραζίνη (UDMH) και να αναφέρει κατά πόσο θα μπορούσε να εξαχθεί σχετικό όριο. Σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, ζητήθηκε να αναφερθεί η τιμή κατωφλίου. Η ομάδα PPR συμπέρανε, ως προς τα υποβληθέντα ερωτήματα ⁽⁴⁾, ότι δεν είναι δυνατόν, βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, να προσδιοριστεί ο μηχανισμός που ευθύνεται για την καρκινογόνο δράση της UDMH στα τρωκτικά. Δεν υπάρχουν in vitro τεκμήρια γονοτοξικότητας για την καθαρή και προστατευμένη έναντι της οξειδωσης UDMH ούτε διαθέσιμες σχετικές μελέτες in vivo. Επιπλέον, η ομάδα PPR επεσήμανε μια εμφανή ανακολουθία η οποία συνίσταται στο ότι οι μακροπρόθεσμες μελέτες για την daminozide δεν προκάλεσαν καρκινογένεση σε αρουραίους και ποντικούς σε δόσεις που θα έπρεπε να είχαν προκαλέσει εσωτερικές δόσεις εκ μεταβολισμού σχηματισθείσας UDMH μεγαλύτερες κατά

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

⁽²⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27).

⁽³⁾ ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 (ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1).

⁽⁴⁾ Γνώμη της επιστημονικής ομάδας για την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα υπολείμματά τους, κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής, σχετικά με την αξιολόγηση της ουσίας daminozide στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [The EFSA Journal (2004), 61, 1-27]. Εγκρίθηκε στις 11 Μαΐου 2004.

τουλάχιστον μία τάξη μεγέθους από αυτές που αποδείχθηκαν να παράγουν αποτελέσματα σε απευθείας δοκιμές. Επιπλέον, σε μία μελέτη διαπιστώθηκε ότι η μεθυλίωση της γουανίνης στη θέση N7 ήταν 50 φορές υψηλότερη μετά τη χορήγηση UDMH σε ποντίκια από το στόμα, σε σύγκριση με τα αντίστοιχα δεδομένα για την ουσία daminozide. Κατά συνέπεια, η ομάδα PPR θεώρησε ότι οποιοδήποτε συμπέρασμα σχετικά με το μηχανισμό καρκινογένεσης της χορηγούμενης από το στόμα UDMH πρέπει να θεωρείται ότι περιέχει κάποιο βαθμό αβεβαιότητας. Η ομάδα PPR συμπέρανε ότι τα αποδεικτικά στοιχεία συνηγορούν κατά της ύπαρξης ενός μηχανισμού γονοτοξικότητας.

Μεταξύ των ενδεχόμενων μη γονοτοξικών μηχανισμών, ο αλλοιωμένος ρυθμός του κυτταρικού πολλαπλασιασμού ή η ορμονική ανισορροπία αποτελούν ευλογοφανείς εναλλακτικές δυνατότητες, αλλά οι μηχανισμοί αυτοί δεν διερευνήθηκαν και δεν μπορούν συνεπώς, προς το παρόν, να εξαχθούν καθοριστικότερα συμπεράσματα σχετικά με το είδος του μηχανισμού. Κατά τις πειραματικές δοκιμές για την ικανότητα καρκινογένεσης της UDMH σε ποντίκια και αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν αποτελέσματα σε 0,09 mg/kg bw/ημέρα και 1,41 mg/kg bw/ημέρα, αντίστοιχα.

Εάν η παρατηρηθείσα ικανότητα καρκινογένεσης της UDMH οφείλεται σε έναν μη γονοτοξικό μηχανισμό, οι ανωτέρω αναφερθείσες δόσεις θα πρέπει να θεωρηθούν τοξικολογικά κατώφλια. Ωστόσο, εάν συνυπολογισθεί η αβεβαιότητα ως προς το μηχανισμό και η δυνατότητα σχηματισμού, σε συνθήκες θερμοκηπίου, οξειδωμένων παραγώγων της UDMH, που θα μπορούσαν να είναι γονοτοξικά, η ομάδα PPR έχει τη γνώμη ότι τυχόν χρήση των δόσεων αυτών υπό τη μορφή κατωφλίων θα πρέπει να γίνεται μόνο με τη δέουσα προφύλαξη. Η γνώμη ελήφθη υπόψη από τη μόνιμη επιτροπή, η οποία συμπέρανε ότι η χρήση της daminozide είναι αποδεκτή υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις.

- (7) Από την ανασκόπηση της ουσίας thiophanate-methyl προέκυψαν ορισμένα ανοικτά ζητήματα τα οποία παρατέθηκαν στην επιστημονική επιτροπή για τα φυτά. Ζητήθηκε από την επιστημονική επιτροπή να σχολιάσει κατά πόσον είναι σκόπιμο να καθοριστεί αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ADI) και επίπεδο αποδεκτής έκθεσης των χειριστών (AOEL) σε σχέση ιδίως με τα αποτελέσματα μελετών για τη μεταλλαξιογένεση και την καρκινογένεση και μελετών για την επίδραση των ουσιών benomyl, carbendazim και thiophanate-methyl στην αναπαραγωγή. Η επιστημονική επιτροπή⁽¹⁾ επεσήμανε ότι η ουσία carbendazim είναι η βιολογικά δραστική ουσία που είναι κοινή στις τρεις αυτές ουσίες. Συγκεκριμένα η ουσία benomyl, αλλά και η thiophanate-methyl, μεταβολίζεται σε carbendazim και οι τρεις δε ουσίες προκαλούν

αριθμητικές χρωμοσωματικές ανωμαλίες (ανευλοειδία) σε κύτταρα θηλαστικών που εκτίθενται in vivo. Δεν τεκμηριώνεται ότι κάποια από αυτές τις ουσίες προκαλεί άλλη μορφής βλάβη στο γενετικό υλικό. Η καρκινογένεση δεν προκαλεί ανησυχία. Οι γνωστές συνέπειες των μυκητοκτόνων αυτών στην αναπαραγωγή εξηγούνται από την αλληλεπίδραση με τους μικροσωληνίσκους του spindle apparatus. Ο μηχανισμός επαγωγής της ανευλοειδίας είναι καλά κατανοητός και συνίσταται σε αναστολή του πολυμερισμού της τουμπουλίνης, της πρωτεΐνης η οποία είναι αναγκαία για το διαχωρισμό των χρωμοσωμάτων κατά την κυτταρική διαίρεση: δεν συνεπάγεται αλληλεπίδραση με το DNA. Από τη στιγμή που πολλαπλά αντίγραφα μορίων της τουμπουλίνης βρίσκονται σε ικανά να πολλαπλασιασθούν κύτταρα, εάν υπάρχει χαμηλή συγκέντρωση μυκητοκτόνων θα επηρεασθεί ένας περιορισμένος αριθμός μορίων τουμπουλίνης και συνεπώς δεν θα προκύψουν δυσμενείς τοξικολογικές συνέπειες. Κατά συνέπεια, είναι αναγνωρίσιμο ένα σαφές επίπεδο μη δυσμενούς συνέπειας και μπορούν να καθοριστούν τα επίπεδα ADI και AOEL.

- (8) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl αναμένεται να πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως σε ό,τι αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Είναι συνεπώς σκόπιμο να συμπεριληφθούν οι δραστικές αυτές ουσίες στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (9) 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.
- (10) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που καθορίζονται από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ λόγω συμπεριληψής μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους προθεσμία έξι μηνών από τη συμπεριληψή για να επανεξετάσουν τις ισχύουσες εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide ή thiophanate-methyl, ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως δε το άρθρο 13, και οι σχετικοί όροι που αναφέρονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την προαναφερόμενη προθεσμία, μεγαλύτερη προθεσμία θα πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(1) Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής φυτών (SCP/BENOMY/002-τελικό, SCP/CARBEN/002-τελικό, SCP/THIOPHAN/002-τελικό) της 23ης Μαρτίου 2001 σχετικά με την αξιολόγηση των ουσιών benomyl, carbendazim και thiophanate-methyl στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (γνώμη που εγκρίθηκε από την επιστημονική επιτροπή φυτών στις 7 Μαρτίου 2001).

- (11) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από παλαιότερες συμπεριλήψεις, στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δραστικών ουσιών που έχουν αξιολογηθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, έδειξε ότι ενδέχεται να προκύψουν δυσχέρειες ως προς την ερμηνεία των καθήκοντων των κατόχων, προϋπάρχουσας της καταχώρισης, έγκρισης σε ό,τι αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Επομένως, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσχέρειες, φαίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών και ιδίως το καθήκον να επαληθεύεται ότι οι κάτοχοι έγκρισης αποδεικνύουν την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Εντούτοις, η αποσαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους έγκρισης σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (12) Είναι συνεπώς σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

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 εγκρίνουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Αυγούστου 2006, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Σεπτεμβρίου 2006.

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 αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ τα κράτη μέλη, όπου είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν ισχύουσες εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν ως δραστικές ουσίες chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide ή thiophanate-methyl, έως τις 31 Αυγούστου 2006.

Έως την παραπάνω ημερομηνία, τα κράτη μέλη επαληθεύουν ιδίως ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl, εξαιρουμένων εκείνων

που προσδιορίζονται στο μέρος Β των καταχωρίσεων για τις συγκεκριμένες δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο ο οποίος ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα κράτη μέλη, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide ή thiophanate-methyl, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 28 Φεβρουαρίου 2006 το αργότερο, επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο ο οποίος ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και συνεκτιμώντας το μέρος Β των καταχωρίσεων στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας για τις ουσίες chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl. 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.

Σε συνέχεια του προσδιορισμού αυτού τα κράτη μέλη:

- α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide ή thiophanate-methyl ως μοναδική δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 28 Φεβρουαρίου 2010 το αργότερο· ή
- β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide ή thiophanate-methyl ως μια δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 28 Φεβρουαρίου 2010 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Μαρτίου 2006.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 16 Σεπτεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικό όροι
«102	Chlorothalomid Αριθ. CAS 1897-45-6 Αριθ. CIMAC 288	Τετραχλωροδισοφθαλονο- τρίλιο	985 g/kg — Εξαχλωροβενζόλιο: όχι πάνω από 0,01 g/kg — Δεκαχλωροδιφαινόλιο: όχι πάνω από 0,03 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνο ως μυκητοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorothalomid, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005 Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία: — των υδρόβιων οργανισμών, — των υπόγειων υδάτων, ιδίως σχετικά με τη δραστική ουσία και τους μεταβολίτες της R417888 και R611965 (SDS46851), όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς εδαφούς ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου
103	Chlorotoluron (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι) Αριθ. CAS 15545-48-9 Αριθ. CIPAC 217	3-(3-χλωρο-p-τολυλο)- 1,1-διμεθυλοουρία	975 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία chlorotoluron, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς εδαφούς ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικό όροι
104	Cypermethrin Αριθ. CAS 52315-07-8 Αριθ. CIPAC 332	(1R)-cis, trans-3-(2,2-δυχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξύλικό (RS)-ακυανο-3 φαινοξυβενζυλο (4 ζεύγη ισομεριών: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cypermethrin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση: — τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αθροισμάτων. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου, — τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, προστατευτικά μέτρα
105	Daminozide Αριθ. CAS 1596-84-5 Αριθ. CIPAC 330	N-διμεθυλαμινοηλεκτραμικό οξύ	990 g/kg Ακαθαρσίες: — N-νιτροδοιμεθυλαμίνη: όχι πάνω από 2,0 mg/kg — 1,1-διμεθυλυδραζίνη: όχι πάνω από 30 mg/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστής αύξεσης σε μη εδωδιμες καλλιέργειες ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία daminozide, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων μετά την επανείσοδό τους. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, προστατευτικά μέτρα

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
106	Thiophanate-methyl (μη δηλωμένες στερεο- χημικές παράμετροι) Αριθ. CAS 23564-05-8 Αριθ. CIPAC 262	4,4'-(ο-φαιλυλενο)- δισ(3-θειοαλλοφαιλικό) διμεθύλιο	950 g/kg	1.3.2006	28.2.2016	ΜΕΡΟΣ Α Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση της μόνο ως μικητροκτόνου ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία thiophanate-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προσαρμογή των υδρόβιων οργανισμών, γαιοσκωλήκων και άλλων μακροοργανισμών του εδάφους. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα διαχείρισης του κινδύνου»

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