

ΟΔΗΓΙΑ 2006/41/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Ιουλίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες clothianidin και pethoxamid 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) Το Βέλγιο έλαβε στις 26 Σεπτεμβρίου 2001, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, αίτηση από την εταιρεία Sumitomo Chemical Takeda Agro Company Ltd, Λονδίνο, για την καταχώριση της δραστικής ουσίας clothianidin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2002/305/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης» υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί κατ' αρχήν τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Η Γερμανία έλαβε στις 16 Οκτωβρίου 2000, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ αίτηση από την εταιρεία Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG (σήμερα Stähler International GmbH & Co. KG) (εξ ονόματος των Taskforce Stähler Agrochemie GmbH & Co. KG, Tokuyama Europe GmbH και Tomen France S.A) για καταχώριση της δραστικής ουσίας pethoxamid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2001/626/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης» υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί κατ' αρχήν τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τους αιτούντες. Τα κράτη μέλη που είχαν οριστεί εισηγητές υπέβαλαν σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης για τις ουσίες στην Επιτροπή στις 4 Ιουνίου 2003 (clothianidin) και στις 27 Αυγούστου 2002 (pethoxamid), αντιστοίχως.

(4) Τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η εξέταση ολοκληρώθηκε στις 27 Ιανουαρίου 2006 υπό τη μορφή εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες clothianidin και pethoxamid.

(5) Από την εξέταση των ουσιών clothianidin και pethoxamid δεν προέκυψαν ανοικτά ζητήματα ή ανησυχίες που να απαιτούν διαβούλευση με τη φυτοϋγειονομική επιστημονική επιτροπή ή με την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, η οποία ανέλαβε τα καθήκοντα της προηγούμενης.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις συγκεκριμένες δραστικές ουσίες προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στις εκθέσεις ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστούν οι ουσίες clothianidin και pethoxamid στο παράρτημα I της ανωτέρω οδηγίας, για να διασφαλισθεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(7) 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 επανεξετάσουν τις υφιστάμενες άδειες κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν clothianidin ή pethoxamid ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μετατρέψουν τις υπάρχουσες προσωρινές άδειες σε πλήρεις άδειες, να τις τροποποιήσουν ή να τις αποσύρουν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την παραπάνω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία 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⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/45/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 130 της 18.5.2006, σ. 27).

⁽²⁾ ΕΕ L 104 της 20.4.2002, σ. 42.

⁽³⁾ ΕΕ L 217 της 11.8.2001, σ. 14.

(8) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

- (9) 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

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 31 Ιανουαρίου 2007, το αργότερο, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με 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 Φεβρουαρίου 2007.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν κατά περίπτωση τις υφιστάμενες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν clothianidin ή pethoxamid ως δραστικές ουσίες πριν από την 31η Ιανουαρίου 2007. Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες clothianidin και pethoxamid αντίστοιχα, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στο μέρος Β της καταχώρισης αυτών των δραστικών ουσιών, και εάν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί 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 clothianidin ή pethoxamid, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Ιουλίου 2006 το αργότερο, 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 καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες clothianidin ή pethoxamid αντίστοιχα. 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:

- α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει clothianidin ή pethoxamid ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, ή
- β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει clothianidin ή pethoxamid ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες με τις οποίες προστέθηκαν η εν λόγω ουσία ή οι ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 1η Αυγούστου 2006.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 7 Ιουλίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«123	Clothianidin CAS No 210880-92-5 CIPAC No 738	(E)-1-(2-χλωρο-1,3-διαζολ-5-υλομε- θυλο)-3-μεθυλο-2-νιτρογουανιδίνη	≥ 960 g/kg	1η Αυγούστου 2006	31η Ιουλίου 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 clothianidin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαδές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες, — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στον κίνδυνο που διατρέχουν τα πτηνά και τα θηλαστικά που τρέφονται με σπόρους όταν η ουσία χρησιμοποιείται ως απολυμαντικό σπόρων. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Αριθ.	Κοινή ονομασία αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
124	Pethoxamid CAS No 106700-29-2 CIPAC No 655	2-χλωρο-N-(2-αιθοξυαιθυλο)-N-(2-μεθυλο-1-φαινυλοεποξυ-1-εθυλ) ακεταμίδιο	≥ 940 g/kg	1η Αυγούστου 2006	31η Ιουλίου 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 pethoxamid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 27 Ιανουαρίου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς εδαφός ή/και ευπαθείς κλιματικές συνθήκες, — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδάτινου περιβάλλοντος, ιδίως σε ανώτερα υδρόβια φυτά. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνοσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για εμπορική χρήση.

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