

ΟΔΗΓΙΑ 2004/99/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Οκτωβρίου 2004

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες acetamiprid και thiacloprid 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) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Ελλάδα παρέλαβε, στις 22 Οκτωβρίου 1999, αίτηση από τη Nisso Chemical Europe GmbH για την καταχώριση της δραστικής ουσίας acetamiprid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2000/390/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾, επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στις 11 Σεπτεμβρίου 1998 από την Bayer Plc. (πλέον Bayer CropScience AG) σχετικά με την ουσία thiacloprid. Με την απόφαση 2000/181/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾, επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος II και του παραρτήματος 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 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τις χρήσεις που προτείνονται από τους αιτούντες. Τα κράτη μέλη που είχαν οριστεί εισηγητές υπέβαλαν σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης για τις ουσίες στην Επιτροπή στις 19 Μαρτίου 2001 (acetamiprid) και στις 22 Νοεμβρίου 2000 (thiacloprid).
- (4) Τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης έχουν επανεξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η ανασκόπηση οριστικοποιήθηκε στις 29 Ιουνίου 2004 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες acetamiprid και thiacloprid.
- (5) Από τις ανασκοπήσεις των ουσιών acetamiprid και thiacloprid δεν προέκυψαν αναπάντητα ερωτήματα ή ανησυχίες, οι οποίες θα απαιτούσαν διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή φυτών.

- (6) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούν τις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και παράγραφος 3 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 καταχωριστούν οι ουσίες acetamiprid και thiacloprid στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της ανωτέρω οδηγίας.
- (7) Μετά την καταχώριση των ουσιών acetamiprid και thiacloprid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν να εφαρμόσουν τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες αυτές, και ιδίως να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις και, το αργότερο μέχρι το τέλος της εν λόγω χρονικής περιόδου, να μετατρέψουν τις εγκρίσεις αυτές σε πλήρεις εγκρίσεις, να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση 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 εμφανίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2005 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοίχιας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Ιουλίου 2005.

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. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/71/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 127 της 29.4.2004, σ. 104).

⁽²⁾ ΕΕ L 145 της 20.6.2000, σ. 36.

⁽³⁾ ΕΕ L 57 της 2.3.2000, σ. 35.

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 επανεξετάζουν την έγκριση για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει acetamiprid ή thiacloprid ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι, όσον αφορά αυτές τις δραστικές ουσίες, οι οποίοι εκτίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν τις εγκρίσεις κατά τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από τις 30 Ιουνίου 2005 το αργότερο.

2. Για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει acetamiprid ή thiacloprid είτε ως μοναδική δραστική ουσία είτε ως μία από περισσότερες δραστικές ουσίες, οι οποίες περιέχονται όλες στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη προβαίνουν, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 2004, σε επαναξιολόγηση του προϊόντος 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. Με βάση την αξιολόγηση αυτή καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν ικανοποιεί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Σε συνέχεια αυτής της διαπίστωσης, τα κράτη μέλη:

α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει acetamiprid ή thiacloprid ως μοναδική δραστική ουσία, εφόσον είναι αναγκαίο, τρο-

ποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2006· ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει acetamiprid ή thiacloprid ως μία από περισσότερες δραστικές ουσίες, εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2006 ή έως την προθεσμία που ορίστηκε για την εν λόγω τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή στις αντίστοιχες οδηγίες με τις οποίες προστέθηκαν η εν λόγω ουσία ή οι ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όπου η προθεσμία θα είναι η τελευταία από τις καθορισθείσες ημερομηνίες.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2005.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1η Οκτωβρίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

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 ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«92	Acetamiprid αριθ. CAS 160430-64-8 αριθ. CIPAC δεν έχει ακόμη δοθεί	(E)-N ¹ -[(6-chloro-3-pyridyl)methyl]-N ² -cyano-N ¹ -methylacetamidine	≥ 990 g/kg	1η Ιανουαρίου 2005	31 Δεκεμβρίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως απολυμαντικό. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το Acetamiprid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Ιουνίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην έκθεση των εργαζομένων, — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
93	Thiacloprid αριθ. CAS 111988-49-9 αριθ. CIPAC 631	(Z)-N-{3-[(6-Chloro-3-pyridinyl)methyl]-1,3-thiazolan-2-yliden}cyanamide	≥ 975 g/kg	1η Ιανουαρίου 2005	31 Δεκεμβρίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως απολυμαντικό. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το Thiacloprid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 29 Ιουνίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη σχευόμενων αρθρόποδων, — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος ή/και δύσκολες κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

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