

ΟΔΗΓΙΑ 2000/10/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Μαρτίου 2000

για την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας (fluoxycarbazone) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(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⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 1999/80/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1 και το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1972/1999⁽⁴⁾, θέσπισε τους λεπτομερείς κανόνες για την υλοποίηση του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (η οποία στο εξής καλείται «η οδηγία»). Σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95⁽⁶⁾, θέσπισε τον κατάλογο των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται ενόψει της ενδεχόμενης καταχώρισής τους στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (2) Αυτές οι δραστικές ουσίες θα πρέπει να καταχωρούνται σε αυτό το παράρτημα όταν είναι δυνατό να αναμένεται ότι δεν θα έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στον υδροφόρο ορίζοντα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.
- (3) Η καταχώριση αυτή πρέπει να γίνει για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη.
- (4) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, η οδηγία προβλέπει ότι, μετά από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας τα κράτη μέλη εντός της οριζόμενης προθεσμίας, χορηγούν, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία. Το άρθρο 4 παράγραφος 1 και το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας, ιδίως, προβλέπουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εγκρίνονται μόνον εφόσον ληφθούν υπόψη οι προϋποθέσεις που συνδέονται με την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I και οι ενιαίες αρχές που θεσπίζονται στο παράρτημα VI βάσει ενός φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις για τα δεδομένα που καθορίζονται στο άρθρο 13.
- (5) Για την fluoxycarbazone, αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για ορισμένες από τις χρήσεις που προτάθηκαν από τους αρμόδιους για την κοινοποίηση. Η Γερμανία, με την

ιδιότητα του κράτους μέλους που έχει οριστεί εισηγητής δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 933/94, υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 27 Σεπτεμβρίου 1996, τη σχετική έκθεση αξιολόγησης.

- (6) Η υποβληθείσα έκθεση έχει αναθεωρηθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής. Η εν λόγω αναθεώρηση έχει οριστικοποιηθεί στις 30 Νοεμβρίου 1999 στην τυποποιημένη έκθεση αναθεώρησης της Επιτροπής για την fluoxycarbazone. Μπορεί να είναι αναγκαίο να ενημερωθεί η εν λόγω έκθεση, ώστε να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να τροποποιηθούν επίσης, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας, οι όροι για την καταχώριση της fluoxycarbazone στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο φάκελος και οι πληροφορίες που προέκυψαν από την αναθεώρηση υποβλήθηκαν για γνωμοδότηση και στην επιστημονική φυτοϋγειονομική επιτροπή.
- (7) Από τις αξιολογήσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία είναι δυνατό να ανταποκρίνονται εν γένει στις απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν. Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα I, για να διασφαλισθεί ότι η χορήγηση, η τροποποίηση ή η ανάκληση, ανάλογα με την περίπτωση, των εγκρίσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν fluoxycarbazone μπορεί να οργανωθεί σε όλα τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας και για να εξασφαλισθεί ότι δεν θα καθυστερηθεί περαιτέρω αυτή η ενέργεια.
- (8) Στη γνωμοδότησή της, η φυτοϋγειονομική επιστημονική επιτροπή επεσήμανε την ανάγκη να επιβεβαιωθεί με συμπληρωματικά στοιχεία ότι είναι ασφαλή για το περιβάλλον ορισμένα προϊόντα διάσπασης της fluoxycarbazone που απαντούν στα εδάφια και στα ύδατα.
- (9) Το άρθρο 5 παράγραφος 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να αναθεωρηθεί ανά πάσα στιγμή, αν υπάρχουν ενδείξεις ότι δεν πληρούνται πλέον τα κριτήρια για την καταχώριση. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θα αναθεωρήσει την καταχώριση στο παράρτημα I, αν τα αποτελέσματα των ζητούμενων πρόσθετων δοκιμών, όπως υπογραμμίζεται στο σημείο 7 της έκθεσης αναθεώρησης, δείξουν δυνάμει επικίνδυνες επιπτώσεις ή δεν έχουν υποβληθεί τα αποτελέσματα των ζητούμενων πρόσθετων στοιχείων ή οι πληροφορίες.
- (10) Πριν από την καταχώριση, απαιτείται μια εύλογη προθεσμία ώστε να δυνηθούν τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμασθούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την καταχώριση. Επι-

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 210 της 10.8.1999, σ. 13.⁽³⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.⁽⁴⁾ ΕΕ L 244 της 16.9.1999, σ. 41.⁽⁵⁾ ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8.⁽⁶⁾ ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1.

πλέον, μετά από την καταχώριση, απαιτείται να καθορισθεί για τα κράτη μέλη μια εύλογη χρονική περίοδος για να εφαρμόσουν την οδηγία, και ιδίως για να τροποποιήσουν ή να αποσύρουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υφιστάμενες εγκρίσεις ή να χορηγήσουν νέες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη χρονική περίοδος για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που θεσπίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας. Ωστόσο, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν πολλές δραστικές ουσίες, η πλήρης αξιολόγηση βάσει των ενιαίων αρχών μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνον εφόσον καταχωρηθούν στο παράρτημα I της οδηγίας όλες οι σχετικές δραστικές ουσίες.

- (11) Οι χρονικές περιόδους που θεσπίζονται για την εφαρμογή της παρούσας οδηγίας δεν θίγουν τις περιόδους που θα καθοριστούν για την καταχώριση άλλων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (12) Η έκθεση αναθεώρησης απαιτείται για την ορθή εφαρμογή από τα κράτη μέλη πολλών μερών των ενιαίων αρχών που θεσπίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας, όταν οι αρχές αυτές αναφέρονται στην αξιολόγηση των δεδομένων του παραρτήματος II τα οποία υπεβλήθησαν με σκοπό την καταχώριση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Η Fluroxycrγ χαρακτηρίζεται ως δραστική ουσία του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ, το αργότερο την 1η Ιουνίου 2001, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις

υφιστάμενες εγκρίσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fluroxycrγ ως δραστική ουσία εντός αυτής της περιόδου, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

2. Εντούτοις, όσον αφορά την εκτίμηση και τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές 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 πρώτη υποπαράγραφο παρατείνεται:

- για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο fluroxycrγ, σε τέσσερα έτη από τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας,
- για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fluroxycrγ μαζί με μια άλλη δραστική ουσία που περιλαμβάνεται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σε τέσσερα έτη από τη θέση σε ισχύ τέτοιας οδηγίας, ώστε να συμπεριληφθεί στο παράρτημα I η τελευταία από αυτές τις ουσίες.

3. Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις διατάξεις που αναφέρονται στην παράγραφο 1, 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.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή αν οι ζητούμενες συμπληρωματικές δοκιμές και οι πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 7 της έκθεσης αναθεώρησης δεν έχουν υποβληθεί έως την 1η Δεκεμβρίου 2000.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Δεκεμβρίου 2000.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1 Μαρτίου 2000.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

FLUROXYPYR

1. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας:
Κοινή ονομασία: fluoxypyr
Ονομασία IUPAC: 4-amino-3,5-dichloro-6-fluoro-2-pyridyloxyacetic acid
 2. Ιδιαίτεροι όροι που πρέπει να πληρούνται:
 - 2.1. Η καθαρότητα της δραστικής ουσίας όπως είναι τουλάχιστον 950 g/kg.
 - 2.2. Εγκρίνονται μόνον οι χρήσεις ως ζιζανιοκτόνου.
 - 2.3. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης αναθεώρησης για την fluoxypyr, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 30 Νοεμβρίου 1999. Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση τα κράτη μέλη:
 - λαμβάνουν επίσης υπόψη τις συμπληρωματικές πληροφορίες που απαιτούνται στο σημείο 7 της έκθεσης αναθεώρησης,
 - πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υδροφόρου ορίζοντα,
 - πρέπει να δίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίσουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όσου είναι αναγκαίο, μέτρα μετριασμού των κινδύνων.
 3. Ημερομηνία λήξης της καταχώρησης: 30 Νοεμβρίου 2010.
-