

## ΟΔΗΓΙΑ 2000/67/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Οκτωβρίου 2000

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

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 2000/10/ΕΚ <sup>(2)</sup>, 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 <sup>(3)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 <sup>(4)</sup>, 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 (εφεξής αποκαλούμενη «η οδηγία»). Κατ'εφαρμογή του ανωτέρω κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 <sup>(6)</sup>, θέσπισε τον κατάλογο των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων οι οποίες πρέπει να αξιολογούνται ενόψει της ενδεχόμενης καταχώρησής τους στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας, μια δραστική ουσία θα πρέπει να περιλαμβάνεται στο παράρτημα I όταν είναι δυνατόν να αναμένεται ότι δεν θα έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στα υπόγεια νερά, ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον ούτε η χρήση ούτε υπολείμματα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.
- (3) Οι εν λόγω δραστικές ουσίες μπορούν να περιλαμβάνονται στο παράρτημα I για μέγιστη περίοδο δέκα ετών.
- (4) Για την ουσία esfenvalérate αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για φάσμα χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα. Η Πορτογαλία ορίστηκε ως κράτος μέλος εισηγητής, δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 933/94, για τον καθορισμό των δραστικών ουσιών φυτοπροστατευτικών προϊόντων και για τον ορισμό του κράτους μέλους εισηγητή για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92. Το εν λόγω κράτος υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 11 Οκτωβρίου 1996, τη σχετική έκθεση αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (5) Η έκθεση αξιολόγησης έχει εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτουγειονομικής επιτροπής. Η ανασκόπηση αυτή οριστικοποιήθηκε στις 13

Ιουλίου 2000 υπό τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την esfenvalérate.

- (6) Ο φάκελος και οι πληροφορίες που προέκυψαν από την ανασκόπηση υπεβλήθησαν επίσης για γνωμοδότηση στην επιστημονική επιτροπή φυτών. Στη γνωμοδότησή της, η επιστημονική επιτροπή φυτών <sup>(7)</sup> επεσήμανε ότι τα κράτη μέλη πρέπει να λάβουν τα ενδεδειγμένα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου ώστε να προστατευθεί το υδάτινο περιβάλλον και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα.
- (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 σκόπιμο 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 esfenvalérate μπορεί να αναληφθεί σε όλα τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας.
- (8) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, η οδηγία προβλέπει ότι, μετά από την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας, τα κράτη μέλη, εντός της οριζόμενης προθεσμίας, χορηγούν, τροποποιούν ή αποσύρουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία. Συγκεκριμένα, το άρθρο 4 παράγραφος 1 και το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας προβλέπουν ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα εγκρίνονται μόνον εφόσον ληφθούν υπόψη οι προϋποθέσεις που συνδέονται με την καταχώρηση 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.
- (9) Πριν από την καταχώρηση, 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 καταχώρηση. Επιπλέον, μετά από την καταχώρηση, 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. 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 όλες οι σχετικές δραστικές ουσίες.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

<sup>(2)</sup> ΕΕ L 57 της 2.3.2000, σ. 28.

<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.

<sup>(7)</sup> Επιστημονική επιτροπή φυτών SCP/ESFEN/002 — τελικό. 6 Απριλίου 2000.

- (10) Ενδείκνυται να προβλεφθεί ότι η τελική έκθεση ανασκόπησης (πλην εμπιστευτικών πληροφοριών κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) είναι διαθέσιμη ή διατίθεται από τα κράτη μέλη για την ενημέρωση οποιουδήποτε ενδιαφερόμενου μέρους.
- (11) Η έκθεση ανασκόπησης 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 καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

*Άρθρο 1*

Η esfenvalerate 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 έως τις 31 Ιανουαρίου 2002, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία και ενημερώνουν την Επιτροπή αμελλητί σχετικά. Τα κράτη μέλη τροποποιούν ή αποσύρουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υφιστάμενες εγκρίσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν esfenvalerate ως δραστική ουσία εντός αυτής της περιόδου, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

2. Εντούτοις, όσον αφορά την αξιολόγηση 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, παρατείνεται η περίοδος που καθορίζεται στην παράγραφο 1:

- για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μόνο esfenvalerate, σε τέσσερα έτη από τη θέση σε ισχύ της παρούσας οδηγίας,
- για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν esfenvalerate μαζί με μια άλλη δραστική ουσία περιλαμβανόμενη 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. Τα κράτη μέλη τηρούν την έκθεση ανασκόπησης (πλην των εμπιστευτικών πληροφοριών, κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) για την ενημέρωση οποιουδήποτε ενδιαφερόμενου μέρους ή την διαθέτουν σε αυτό κατόπιν συγκεκριμένου αιτήματος.

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

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Αυγούστου 2001.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Οκτωβρίου 2000.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

**Esfenvalerate**

1. Ταυτότητα της δραστικής ουσίας:  
Κοινό όνομα: esfenvalerate  
Ονομασία IUPAC: (S)- $\alpha$ -Cyano-3-phenoxybenzyl-(S)-2-(4-chlorophenyl)-3-methylbutyrate
  2. Ιδιαίτεροι όροι που πρέπει να πληρούνται:
    - 2.1. Η ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας, όπως παρασκευάζεται, ανέρχεται σε 830 g/kg.
    - 2.2. Εγκρίνονται μόνον οι χρήσεις ως εντομοκτόνου.
    - 2.3. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την esfenvalerate, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής στις 13 Ιουλίου 2000. Στη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη:  
οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, να διασφαλίζουν δε ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
  3. Ημερομηνία λήξης της καταχώρησης: 31 Ιουλίου 2011.
-