

ΟΔΗΓΙΑ 2001/28/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Απριλίου 2001

για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ώστε να καταχωρηθεί η KBR 2738 (fenhexamid) ως δραστική ουσία

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 ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2001/21/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, (στο εξής αποκαλούμενη «η οδηγία»), και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε, στις 8 Μαΐου 1997, αίτηση από την Bayer Plc. («ο αιτών») για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας KBR 2738 (fenhexamid) στο παράρτημα I της οδηγίας.
- (2) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας, η Επιτροπή επιβεβαίωσε, στην απόφασή της 98/398/ΕΚ ⁽³⁾, ότι ο φάκελος που έχει υποβληθεί για την KBR 2738 (fenhexamid) μπορεί να θεωρηθεί ότι περιλαμβάνει, καταρχήν, τα στοιχεία και τις πληροφορίες που απαιτούνται από το παράρτημα II και, για ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τη δραστική αυτή ουσία, εκείνα που απαιτούνται από το παράρτημα III της οδηγίας.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας, μια δραστική ουσία πρέπει να καταχωρείται στο παράρτημα I, για χρονική περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη, όταν είναι δυνατόν να αναμένεται ότι ούτε η χρήση ούτε τα κατάλοιπα φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία θα έχουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην υγεία των ανθρώπων ή των ζώων ή στην υδροφόρο ορίζοντα ή μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον.
- (4) Για την KBR 2738 (fenhexamid) αξιολογήθηκαν οι επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το Ηνωμένο Βασίλειο, με την ιδιότητα του κράτους μέλους που έχει οριστεί εισηγητής, υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 15 Οκτωβρίου 1998, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης όσον αφορά την ουσία.
- (5) Η έκθεση αξιολόγησης έχει εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής. Η ανασκόπηση αυτή οριστικοποιήθηκε στις 19 Οκτωβρίου 2000, υπό τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την KBR 2738 (fenhexamid). Εάν υπάρξει ανάγκη επικαιροποίησης της έκθεσης ανασκόπησης, ώστε να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις, θα χρειασθεί να τροποποιηθούν επίσης, σύμφωνα με την οδη-

γία, οι προϋποθέσεις για την καταχώρηση της KBR 2738 (fenhexamid) στο παράρτημα I της οδηγίας.

- (6) Ο φάκελος και οι πληροφορίες που προέκυψαν από την ανασκόπηση έχουν υποβληθεί στην επιστημονική επιτροπή φυτών στις 31 Μαρτίου 2000 για γνωμοδότηση, στις 20 Ιουλίου 2000, στα πρακτικά (SCP/REPT/021-τελικό) ⁽⁴⁾, όπου δηλώνεται ότι η επιτροπή δεν επιθυμεί να ανακινήσει τυχόν ζητήματα σχετικά με τη δραστική αυτή ουσία. Η επιτροπή επεσήμανε επίσης ότι εθνικές εγκρίσεις θα συνεπάγονταν διαχείριση ειδικού κινδύνου σύμφωνα με το παράρτημα VI (Ενιαίες αρχές) ⁽⁵⁾ της οδηγίας.
- (7) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία, προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και παράγραφος 3 της οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα I, για να διασφαλισθεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (8) Μετά την καταχώρηση, απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν KBR 2738 (fenhexamid) και, ιδίως για να επανεξετάσουν, εντός αυτής της περιόδου, τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες ή να χορηγήσουν, ως το τέλος αυτής της περιόδου το αργότερο, νέες άδειες σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας. Μπορεί να απαιτηθεί μεγαλύτερη χρονική περίοδος για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν KBR 2738 (fenhexamid) και άλλες δραστικές ουσίες που είναι καταχωρημένες στο παράρτημα I.
- (9) Είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ότι η οριστικοποιηθείσα έκθεση αναθεώρησης (εκτός από τα στοιχεία εμπιστευτικού χαρακτήρα, κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας), παραμένει διαθέσιμη ή καθίσταται διαθέσιμη από τα κράτη μέλη για να τη συμβουλευέται οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος.
- (10) 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 69 της 10.3.2001, σ. 17.

⁽³⁾ ΕΕ L 176 της 20.6.1998, σ. 34.

⁽⁴⁾ Πρακτικά της εικοστής πρώτης συνεδρίασης της επιστημονικής επιτροπής φυτών, Βρυξέλλες, 20 Ιουλίου 2000.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 265 της 27.9.1997, σ. 87.

- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής η οποία διατυπώθηκε στις 19 Οκτωβρίου 2000,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Ο πίνακας του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται ώστε να καταχωρηθεί η εγγραφή ως προς την KBR 2738 (fenhexamid) όπως εμφανίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ, το αργότερο έως την 1η Αυγούστου 2001, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, ενημερώνουν δε αμελλητί την Επιτροπή σχετικά.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, 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.

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 μέχρι την 1η Αυγούστου 2002 η περίοδος που καθορίζεται στην

παράγραφο 1 για τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν KBR 2738 (fenhexamid).

3. Ωστόσο, για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν KBR 2738 (fenhexamid) μαζί με μια άλλη δραστική ουσία η οποία περιλαμβάνεται στο παράρτημα 91/414/ΕΟΚ, η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται έως ότου προβλεφθεί μεγαλύτερη περίοδος εφαρμογής από τις διατάξεις που θεσπίζονται στην οδηγία με την οποία τροποποιείται το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ώστε να καταχωρηθεί η ουσία στο παράρτημα.

4. Τα κράτη μέλη τηρούν διαθέσιμη την έκθεση ανασκόπησης για την KBR 2738 (fenhexamid) (εκτός από τα εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχεία κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) για να τη συμβουλευούνται τα ενδιαφερόμενα μέρη, ή τη θέτουν στη διάθεσή τους μετά από ειδική αίτηση.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 1η Ιουνίου 2001.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Απριλίου 2001.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΕΓΓΡΑΦΗ ΠΡΟΣ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΣΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι ΤΗΣ ΟΔΗΓΙΑΣ 91/414/ΕΟΚ

Αριθ.	Κοινή ονομασία και αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ιδιαίτεροι όροι
«13	(fenhexamid) CAS No 126833-17-8 CICAP No 603	N-(2,3-dichloro-4-hydroxyphenyl)-1-methylcyclohexanecarboxamide	≥ 950 g/kg	1 Ιουνίου 2001	31 Μαΐου 2011	<p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο.</p> <p>Κατά τη λήψη απόφασης σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές, τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.</p> <p>Ημερομηνία συνεδρίασης της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, κατά την οποία οριστικοποιήθηκε η έκθεση ανασκόπησης: 19 Οκτωβρίου 2000.</p>

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης (έγγραφο 6497/VI/99 rev. 2).»