

## ΟΔΗΓΙΑ 2004/58/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι *α-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxynil* και η *rhenmedipham* 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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων<sup>(2)</sup>, θεσπίζει κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν ενόψει της ενδεχόμενης καταχώρισής τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τις ουσίες *α-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxynil* και *rhenmedipham*.

(2) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τους κοινοποιούντες. Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγούμενων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92<sup>(3)</sup>, τα ακόλουθα κράτη μέλη ορίστηκαν εισηγητές και υπέβαλαν τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και συστάσεις στην Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92. Για την *α-cypermethrin*, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε το Βέλγιο και στις 16 Σεπτεμβρίου 1999 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες. Για την *benalaxyl*, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Πορτογαλία και στις 27 Απριλίου 2000 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες. Για τη *bromoxynil*, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Γαλλία και στις 16 Μαρτίου 2000 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες. Για τη *desmedipham*, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Φινλανδία και στις 8 Μαΐου 2000 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες. Για την *ioxynil*, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Γαλλία και στις 16 Μαρτίου 2000 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες. Για τη *rhenmedipham*, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Φινλανδία και στις 5 Ιανουαρίου 2000 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες.

(3) Οι εν λόγω εκθέσεις αξιολόγησης έχουν εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

(4) Η επανεξέταση όλων των δραστικών ουσιών ολοκληρώθηκε στις 13 Φεβρουαρίου 2004, υπό τη μορφή εκθέσεων επανεξέτασης της Επιτροπής για τις ουσίες *α-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxynil* και *rhenmedipham*.

(5) Από τις ανασκοπήσεις των ουσιών *α-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxynil* και *rhenmedipham*, δεν προέκυψαν ανοικτά ερωτήματα ή ανησυχίες τα οποία να απαιτούν διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή φυτών.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες *α-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxynil* και *rhenmedipham* μπορεί να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) 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 καταχωρισθούν αυτές οι δραστικές ουσίες στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(7) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την καταχώριση.

(8) Μετά την καταχώριση, απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος εντός της οποίας τα κράτη μέλη πρέπει να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις ουσίες *α-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxynil* ή *rhenmedipham* και, ειδικότερα, να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες άδειες και να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι όροι σχετικά με αυτές τις δραστικές ουσίες που ορίζονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Για λόγους αποτελεσματικότητας και δεδομένων των σύντομων προθεσμιών είναι σκόπιμο το κράτος μέλος εισηγητής να συντονίζει τις επανεξετάσεις μεταξύ των κρατών μελών. Θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη χρονική περίοδος εντός της οποίας θα μπορεί να υποβληθεί και να αξιολογηθεί πλήρης φάκελος για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(1) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/60/ΕΚ της Επιτροπής (βλέπε σελίδα 39 της παρούσας Επίσημης Εφημερίδας).

(2) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 10).

(3) ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 (ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1).

- (9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (10) 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

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο στις 31 Αυγούστου 2005, τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν άμεσα στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Σεπτεμβρίου 2005.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, παραπέμπουν στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την παραπομπή αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

#### Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν την άδεια για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει τις ουσίες *a-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxylnil* και *rhenmedipham*, για να εξασφαλίσουν ότι πληρούνται οι όροι σχετικά με τις εν λόγω δραστικές ουσίες που ορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια, το αργότερο στις 31 Αυγούστου 2005.

Το αντίστοιχο κράτος μέλος εισηγητής συντονίζει τη συνεργασία μεταξύ των κρατών μελών κατά τη διεξαγωγή αυτής της επανεξέτασης.

2. Τα κράτη μέλη για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει *a-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxylnil* και *rhenmedipham*, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ το αργότερο έως τις 28 Φεβρουαρίου 2005, αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, βάσει φακέλου που ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας αυτής. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Υστερα από αυτή τη διαπίστωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει *a-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxylnil* ή *rhenmedipham* ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 28 Φεβρουαρίου 2009 το αργότερο, ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει *a-cypermethrin*, *benalaxyl*, *bromoxynil*, *desmedipham*, *ioxylnil* ή *rhenmedipham* ως μια από τις πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 28 Φεβρουαρίου 2009 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία είναι η μεταγενέστερη.

#### Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Μαρτίου 2005.

#### Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«84	α-Cypermethrin Αριθ. CAS 67375-30-8 αριθ. CIPAC 454	Ρακεμικό μείγμα που περιλαμβάνει καρβοξυλικό (S)-α-κυανο-3 φαινοξυ- βενζυλο-(1R)-cis-3-(2,2-διχλωροβι- νυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπάνιο και καρβοξυλικό (R)-α-κυανο-3 φαινοξυ- βενζυλο-(1S)-cis-3-(2,2-διχλωροβι- νυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπάνιο (= ένα cis-ισομερές ζεύγος της cypermethrin)	930 g/kg CIS-2	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο.  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την α-Cypermethrin, και ιδίως των προσαρτημάτων Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθρόποδων και να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα.
85	benalaxyl Αριθ. CAS 71626-11-4 CIPAC αριθ. 416	N-φαινυλακετυλο-N-2,6-ξυλολο-DL- αλανινικό μεθύλιο	960 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο.  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την benalaxyl, και ιδίως των προσαρτημάτων Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανή μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθή εδάφη ή/και κλιματικές συνθήκες. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
86	bromoxynil Αριθ. CAS 1689-84-5 αριθ. CIPAC 87	3,5-διβρωμο-4-υδροξυβενζοντρίλιο	970 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο.  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την bromoxynil, και ιδίως των προσαρτημάτων Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και των άγριων θηλαστικών, ιδιαίτερα αν η ουσία χρησιμοποιείται το χειμώνα, και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
87	desmedipham Αριθ. CAS 13684-56-5 αριθ. CIPAC 477	3'-φαινυλοκαρβαμοϋλοξυκαρβανιλικό αιθύλιο 3-φαινυλοκαρβαμοϋλοξυκαρβανιλικό αιθύλιο	Ελάχ.: 970 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο.  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την desmedipham, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και γαιοσκωλήκων. Πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
88	ioxynil Αριθ. CAS 13684-83-4 CIPAC αριθ. 86	4-υδροξυ-3,5-διωδοβενζονιτρίλιο	960 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο.  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την ioxynil, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των πτηνών και των άγριων θηλαστικών, ιδιαίτερα αν η ουσία χρησιμοποιείται το χειμώνα, και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
89	rhemmedipham Αριθ. CAS 13684-63-4 CIPAC αριθ. 77	3-(3-μεθυλοκαρβανιλοϋλοξυ)-καρβανιλικό μεθύλιο 3'-μεθυλοκαρβανιλικό 3-μεθοξυκαρβονυλαμινοφαινύλιο	Ελάχ.: 970 g/kg	1η Μαρτίου 2005	28 Φεβρουαρίου 2015	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο.  Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης επανεξέτασης για την rhemmedipham, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Φεβρουαρίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

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