

ΟΔΗΓΙΑ 2004/62/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ
της 26ης Απριλίου 2004
για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία μεραπύριγμ ως δραστική ουσία

(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 Ιταλία παρέλαβε, στις 24 Οκτωβρίου 1997, αίτηση από την Kumiai Chemical Industry Co. Ltd. για την καταχώριση της δραστικής ουσίας μεραπύριγμ (προηγούμενη ονομασία: KIF 3535) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 98/676/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί κατ' αρχήν τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Για την εν λόγω δραστική ουσία 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 τον αιτούντα. Τα κράτη μέλη που είχαν οριστεί εισηγητές υπέβαλαν ένα σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης για την ουσία στην Επιτροπή στις 12 Ιουλίου 2000.
- (3) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης έχει 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 30 Μαρτίου 2004 με τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία μεραπύριγμ.
- (4) Ο φάκελος και οι πληροφορίες από την ανασκόπηση υποβλήθηκαν επίσης στην επιστημονική ομάδα με θέμα την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους. Η έκθεση της εν λόγω ομάδας εκδόθηκε επίσημα στις 23 Οκτωβρίου 2003 ⁽³⁾.

Η ομάδα κλήθηκε να διατυπώσει σχόλια για τους όγκους στο ήπαρ που βρέθηκαν σε αρουραίους και ποντίκια που είχαν εκτεθεί στην ουσία μεραπύριγμ και να γνωμοδοτήσει σχετικά με το ερώτημα κατά πόσον μπορεί να υποτεθεί ότι υπάρχει ένα κατώφλι σχηματισμού.

Στη γνώμη της η ομάδα κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία μεραπύριγμ προκαλεί όγκους σε αρουραίους και ποντίκια μέσω ενός μηχανισμού που είναι άγνωστος προς το παρόν, αλλά παρ' όλα αυτά περιλαμβάνει ένα κατώφλι κάτω από το οποίο δεν αναμένεται να αναπτυχθούν όγκοι και ότι συνεπώς μπορεί να δοθεί ένα ασφαλές επίπεδο ανθρώπινης έκθεσης.

Οι συστάσεις της επιστημονικής ομάδας ελήφθησαν υπόψη κατά τη διάρκεια της περαιτέρω ανασκόπησης καθώς και στην παρούσα οδηγία και στην έκθεση ανασκόπησης. Η αξιολόγηση στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχει απaráδεκτη ανθρώπινη έκθεση δυνάμει των προτεινόμενων όρων χρήσης.

- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την οικεία 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 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 καταχωριστεί η ουσία μεραπύριγμ στο παράρτημα I, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της ανωτέρω οδηγίας.
- (6) Μετά την καταχώριση απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία μεραπύριγμ και ιδίως να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις και, το αργότερο έως το τέλος του εν λόγω χρονικού διαστήματος, να μετατρέψουν τις εγκρίσεις αυτές σε πλήρεις εγκρίσεις, να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (7) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2004/30/ΕΚ (ΕΕ L 77 της 13.03.2004, σ. 50).

⁽²⁾ ΕΕ L 317 της 26.11.1998, σ. 47.

⁽³⁾ Γνωμοδότηση της επιστημονικής ομάδας με θέμα την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σε σχέση με την αξιολόγηση της ουσίας μεραπύριγμ στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, The EFSA Journal (2003) 4, 1-14.

ΕΞΕΛΩΣΕ 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 31 Μαρτίου 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 αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Απριλίου 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.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών 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 μεραπύργιμ, ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι, όσον αφορά αυτή τη δραστική ουσία, η οποία εκτίθεται 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 31 Μαρτίου 2005 το αργότερο.

2. Για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει μεραπύργιμ ως είτε μοναδική δραστική ουσία είτε ως μία από πολλές δραστικές ουσίες το σύνολο των οποίων είχαν καταχωριστεί

στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2004 το αργότερο, τα κράτη μέλη προβαίνουν 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.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει μεραπύργιμ ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Μαρτίου 2006 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει μεραπύργιμ ως μία από τις πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Μαρτίου 2006 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 ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία είναι η μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 2004.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 26 Απριλίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«91	Meranipyrim Αριθ. CAS 110235-47-7 Αριθ. CIPAC 611	N-(4-methyl-6-prop-1-ynyl-pyrimidin-2-yl)aniline	960 g/kg	1 Οκτωβρίου 2004	30 Σεπτεμβρίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη meranipyrim, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 30 Μαρτίου 2004. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

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