

ΟΔΗΓΙΑ 2005/54/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Σεπτεμβρίου 2005

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθεί η tribenuron 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) Οι κανονισμοί (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 της Επιτροπής⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του δευτέρου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία tribenuron.
- (2) Για την tribenuron εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 451/2000 και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τους κοινοποιούντες. Επιπλέον, οι εν λόγω κανονισμοί ορίζουν τα κράτη μέλη εισηγητές που πρέπει να υποβάλουν τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και συστάσεις στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) σύμφωνα με το άρθρο 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Για την tribenuron (με τη σύνθεση tribenuron-methyl) ως εισηγητής ορίστηκε η Σουηδία και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 19 Ιουνίου 2003.
- (3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας «Αξιολόγηση» και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 19 Οκτωβρίου 2004 υπό τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για την ουσία tribenuron⁽⁴⁾. Η εν λόγω έκθεση επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και ολοκληρώθηκε στις 15 Φεβρουαρίου 2005 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία tribenuron.

- (4) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν προέκυψε ότι τα προϊόντα φυτοπροστασίας που περιέχουν tribenuron ενδέχεται να πληρούν, γενικά, τις προϋποθέσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάζονται και περιγράφονται λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωρισθεί η tribenuron στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις προϊόντων φυτοπροστασίας που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (5) 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.
- (6) Χωρίς να θίγονται οι υποχρεώσεις που επιβάλλει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως συνέπεια της προσθήκης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν περίοδο έξι μηνών μετά την προσθήκη για να αναθεωρήσουν τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν tribenuron ώστε να εξασφαλίσουν τη συμμόρφωση με τις απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13 αυτής καθώς και τους σχετικούς όρους που παρατίθενται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις, σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, μεγαλύτερη προθεσμία θα πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙI κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (7) Η εμπειρία από προηγούμενες προσθήκες στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογούνται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής⁽⁵⁾ έχει δείξει ότι μπορούν να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων των ισχυουσών εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες φαίνεται ότι είναι αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η διευκρίνιση αυτή δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ούτε στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί έως τώρα για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.

(1) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(2) ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1044/2003 (ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 32).

(3) ΕΕ L 98 της 7.4.2001, σ. 6.

(4) Επιστημονική έκθεση της ΕΑΑΤ (2004) 15, 1-52ο, επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά την ουσία tribenuron (ολοκληρώθηκε: 19 Οκτωβρίου 2004).

(5) 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. 27).

- (8) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (9) 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 έως τις 31 Αυγούστου 2006 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως 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 2006.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία triбенuron ως δραστική ουσία πριν από την 31η Αυγούστου 2006.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία triбенuron, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο, που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει triбенuron είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 28 Φεβρουαρίου 2006 το αργότερο, τα κράτη μέλη επαναξιολογούν το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, με βάση φάκελο οποίος ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνουν υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το triбенuron. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, τα κράτη μέλη προσδιορίζουν κατά πόσο το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Σε συνέχεια του προσδιορισμού αυτού τα κράτη μέλη:

- α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει triбенuron ως μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 28 Φεβρουαρίου 2010 το αργότερο ή
- β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει triбенuron ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 28 Φεβρουαρίου 2010 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Μαρτίου 2006.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Σεπτεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία ΙUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«107	Tribenuron Αριθ. CAS 106040-48-6 (tribenuron) Αριθ. CIPAC 546	2-[4-μεθοξυ-6-μεθυλο-1,3,5-τριάιν-2-υλο(μεθύλο) καρβαμιδυλοσουλφαμυλο] βενζοϊκό οξύ	950 g/kg (εκπερασμένο ως tribenuron-methyl)	1η Μαρτίου 2006	28 Φεβρουαρίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία tribenuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την προφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Φεβρουαρίου 2005. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών ανώτερων υδρόβιων φυτών και των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.»

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