

## ΟΔΗΓΙΑ 2005/57/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Σεπτεμβρίου 2005

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν τα MCPA και MCPB 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 με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τα MCPA και MCPB.
- (2) Οι επιπτώσεις των εν λόγω δραστικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία και το περιβάλλον εκτιμήθηκαν σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 για 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>, η Ιταλία ορίστηκε εισηγούμενο κράτος μέλος. Η Ιταλία υπέβαλε τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης και συστάσεις στην Επιτροπή στις 5 Απριλίου 2001 και στις 19 Δεκεμβρίου 2001, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (3) Οι εκθέσεις αξιολόγησης εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Οι αξιολογήσεις ολοκληρώθηκαν στις 15 Απριλίου 2005 με τη μορφή των εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τα MCPA και MCPB.
- (4) Από την ανασκόπηση των MCPA και MCPB δεν προέκυψαν εκκρεμή ζητήματα τα οποία θα έπρεπε να παραπεμφθούν στην επιστημονική επιτροπή φυτών ή την Ευρωπαϊκή Αρχή

για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ), η οποία ανέλαβε το ρόλο της επιτροπής φυτών.

- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν MCPA ή MCPB αναμένεται να πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στις εκθέσεις ανασκόπησης της Επιτροπής. Είναι συνεπώς δέον να συμπεριληφθούν αυτές οι δραστικές ουσίες στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλισθεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (6) 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.
- (7) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες άδειες κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν MCPA ή MCPB ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες άδειες κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την παραπάνω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, έδειξε ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες στην ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Προκειμένου να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες καθίσταται αναγκαίο να διευκρινιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον της επαλήθευσης ότι οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας αποδεικνύουν ότι διαθέτουν πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η διευκρίνιση αυτή δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ούτε στους κατόχους αδειών κυκλοφορίας σε σύγκριση με τις οδηγίες που είχαν εκδοθεί στο παρελθόν για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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) Συνεπώς, 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,

ΕΞΕΛΩΣΕ 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 Οκτωβρίου 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 έναν πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των εν λόγω διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Νοεμβρίου 2006.

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

#### Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν κατά περίπτωση τις υφιστάμενες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν MCPA ή MCPB ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Οκτωβρίου 2006. Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το MCPA και το MCPB αντίστοιχα, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στο μέρος Β της καταχώρισης αυτών των δραστικών ουσιών, και εάν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει MCPA ή MCPB, είτε

ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Απριλίου 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 που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το MCPA και το MCPB αντίστοιχα. 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.

Υστερα από τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει MCPA ή MCPB ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας έως τις 30 Απριλίου 2010 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει MCPA ή MCPB μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 30 Απριλίου 2010 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τη σχετική τροποποίηση ή ανάκληση στην αντιστοιχία οδηγία ή οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

#### Άρθρο 4

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

#### Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή  
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η ακόλουθη εγγραφή προστίθεται στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Αριθ.	Κοινή ονομασία αριθμοί ταυτοποίησης	Όνομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«108	MCPA Αριθ. CAS: 94-74-6 Αριθ. CIPAC: 2	4-χλωρο-ο-τολυλοξυξικό οξύ	≥ 930 g/kg	1 Μαΐου 2006	30 Απριλίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο  ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των εναιών αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία MCPA, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2005  Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με εύλατο έδαφος ή/και ευαίσθητες κλιματολογικές συνθήκες. Οι όροι χορήγησης άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου  Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χορήγησης της άδειας περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας
109	MCPB Αριθ. CAS: 94-81-5 Αριθ. CIPAC: 50	4-(4-χλωρο-ο-τολυλοξυ)βουτυρικό οξύ	≥ 920 g/kg	1 Μαΐου 2006	30 Απριλίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο  ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των εναιών αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία MCPB, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Απριλίου 2005  Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στο ενδεχόμενο μόλυνσης του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με εύλατο έδαφος ή/και ευαίσθητες κλιματολογικές συνθήκες. Οι όροι χορήγησης άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου  Τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χορήγησης της άδειας περιλαμβάνουν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας»

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