

ΟΔΗΓΙΑ 2005/58/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Σεπτεμβρίου 2005

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες bifenazate και milbemectin 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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες παρέλαβαν, στις 3 Ιουλίου 2001, αίτηση από την Crompton Europe Ltd για την καταχώριση της δραστικής ουσίας bifenazate στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2002/268/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες παρέλαβαν, στις 6 Μαρτίου 2000, αίτηση από τη Sankyo Company Ltd για την καταχώριση της δραστικής ουσίας milbemectin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2000/540/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος II και του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (3) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες, 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 τους αντίστοιχους αιτούντες. Στις 3 Απριλίου 2003 (bifenazate) και στις 16 Ιουνίου 2001 (milbemectin), τα κράτη μέλη που είχαν οριστεί εισηγητές υπέβαλαν στην Επιτροπή σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης όσον αφορά τις εν λόγω ουσίες.
- (4) Τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης έχουν εξεταστεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η εξέταση ολοκληρώθηκε στις 3 Ιουνίου 2005 υπό τη μορφή εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες bifenazate και milbemectin.

- (5) Από την εξέταση των bifenazate και milbemectin 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 αντικατέστησε την επιστημονική επιτροπή φυτών.
- (6) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις οικείες δραστικές ουσίες προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 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 καταχωριστούν τα bifenazate και milbemectin στο παράρτημα I, 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 ανωτέρω οδηγίας.
- (7) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως συνέπεια της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να εξετάζουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία bifenazate ή την ουσία milbemectin, ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που προβλέπονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μετατρέψουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις σε πλήρεις εγκρίσεις, να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν 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 III κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Η καταχώριση του bifenazate στο παράρτημα I βασίζεται σε φάκελο που καλύπτει τη χρήση της δραστικής αυτής ουσίας σε καλλωπιστικά φυτά σε θερμοκήπια. Άλλες χρήσεις δεν υποστηρίζονται επί του παρόντος επαρκώς από τον αιτούντα και δεν φαίνεται ότι όλοι οι κίνδυνοι από τις εν λόγω χρήσεις αντιμετωπίζονται κατάλληλα με βάση τα κριτήρια που προβλέπονται στο παράρτημα VI. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση που τα κράτη μέλη πρόκειται να χορηγήσουν εγκρίσεις για άλλες χρήσεις, θα πρέπει να απαιτούν τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι οι χρήσεις είναι συμβατές με τα κριτήρια που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδιαίτερα όσον αφορά τον αντίκτυπο στους ανθρώπους και στο περιβάλλον.

⁽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 92 της 9.4.2002, σ. 34.

⁽³⁾ ΕΕ L 230 της 12.9.2000, σ. 14.

- (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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις 31 Μαΐου 2006 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν δε 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 Ιουνίου 2006.

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. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την αναφορά αυτή καθορίζονται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη κοινοποιούν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

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 bifenazate ή milbemectin ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Μαΐου 2006. Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, εάν πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το bifenazate και το milbemectin 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 bifenazate ή milbemectin, 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 Νοεμβρίου 2005 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 bifenazate και το milbemectin αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή καθορίζουν 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 τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει bifenazate ή milbemectin ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια κυκλοφορίας έως τις 31 Μαΐου 2007 το αργότερο, ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει bifenazate ή milbemectin μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Μαΐου 2007 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για τη σχετική 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 μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Σεπτεμβρίου 2005.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«110	Bifenazate αριθ. CAS 149877-41-8 αριθ. CIPAC 736	2-(4-μεθύλοξιδρανυλ-3-υλ)υδράζινομυρμηκικό ισοπροπύλλιο	≥ 950 g/kg	1 Δεκεμβρίου 2005	30 Νοεμβρίου 2015	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο. Μέρος Β Κατά την αξιολόγηση των αιτήσεων έγκρισης φυτοπροστατευτικών προϊόντων που εμπεριέχουν bifenazate και προορίζονται για άλλες χρήσεις εκτός των καλλωπιστικών φυτών σε θερμοκήπια, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν ότι παρέχονται τα απαραίτητα στοιχεία και πληροφορίες πριν τη χορήγηση σχετικής έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bifenazate, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005.
111	Milbemectin Το milbemectin είναι μείγμα M.A ₃ και M.A ₄ αριθ. CAS M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 1596-11-3 αριθ. CIPAC 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E,22Z)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-21,24- διυδροξυ-5',6',11,13,22- πενταμεθύλο-3,7,19-τριόξαι- τρακυκλο[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] εικοσπεντα-10,14,16,22- τετραενο-6-σπειρο-2'- τετραϋδροπυραν-2-όνη M.A ₄ : (10E,14E,16E,22Z) (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-αιθυλο- 21,24-διυδροξυ- 5',11,13,22-τετραμεθύλο- 3,7,19-τριόξαιετρακυκλο [15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] εικοσπεντα-10,14,16,22- τετραενο-6-σπειρο-2'- τετραϋδροπυραν-2-όνη	≥ 950 g/kg	1 Δεκεμβρίου 2005	30 Νοεμβρίου 2015	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο ή εντομοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία milbemectin, και ιδίως τα παραρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Ιουνίου 2005. Στη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη οφείλουν να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου ενδείκνυται.»

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές των δραστικών ουσιών δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.