

ΟΔΗΓΙΑ 2006/85/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Οκτωβρίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες fenamiphos και etherphon 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) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000 ⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 ⁽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 τις ουσίες fenamiphos και etherphon.
- (2) Για τις εν λόγω ουσίες 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 τον κοινοποιούντα. 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 fenamiphos, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκαν οι Κάτω Χώρες και στις 27 Νοεμβρίου 2003 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες. Για την etherphon, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκαν οι Κάτω Χώρες και στις 21 Απριλίου 2004 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες.
- (3) Οι εκθέσεις αξιολόγησης εξετάστηκαν στο πλαίσιο ανασκόπησης από ομοτίμους από τα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ και υποβλήθηκαν στην Επιτροπή στις 13 Ιανουαρίου 2006 για

την ουσία fenamiphos και στις 24 Απριλίου 2006 για την ουσία etherphon με τη μορφή επιστημονικών εκθέσεων της ΕΑΑΤ ⁽⁴⁾. Οι εν λόγω εκθέσεις επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 14 Ιουλίου 2006 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία fenamiphos και για την ουσία etherphon.

- (4) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fenamiphos και etherphon ενδέχεται 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 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 εγκρίσεις κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες 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) 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 εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν fenamiphos και etherphon 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 τροποποιούν, να αντικαθίστουν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις υπάρχουσες 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 ΙΙΙ κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/75/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 248 της 12.9.2006, σ. 3).

⁽²⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με 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 ΕΑΑΤ (2006) 62, 1-81, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrimethanil (τελική μορφή: 13 Ιανουαρίου 2006). Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2006) 67, 1-61, Conclusion regarding the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pirimicarb (τελική μορφή: 24 Απριλίου 2006).

- (7) Η εμπειρία από προηγούμενες καταχωρίσεις στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαία η αποσαφήνιση των καθηκόντων των κρατών μελών, ιδίως δε του καθήκοντός τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I.
- (8) Ως εκ τούτου, 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

Έως τις 31 Ιανουαρίου 2008 το αργότερο, τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που είναι αναγκαίες για τη συμμόρφωση προς την παρούσα οδηγία. Κοινοποιούν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2008.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την παραπομπή αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Οι λεπτομερείς διατάξεις για την παραπομπή 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 ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες fenamiphos και etherphos ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Ιανουαρίου 2008.

Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες fenamiphos και etherphos, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του 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 fenamiphos και etherphos είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Ιουλίου 2007 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 ο οποίος πληροί 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 τις ουσίες fenamiphos και etherphos αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Υστερα από τη διαπίστωση αυτή τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει fenamiphos και etherphos ως μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Ιουλίου 2011 το αργότερο ή
- β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει fenamiphos και etherphos ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιουλίου 2011 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 ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Αυγούστου 2007.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 23 Οκτωβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

«Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία ΠΥΡΑΚ	Καθάρτητα (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
143	Fenamiphos αριθ. CAS 22224-92-6 αριθ. CIPAC 692	[κυκλική ένωση (RS)] N-ισο-προπυλοφωσφοραμιδικός αιθυλο-4-μεθυλοθειο-π-τολουλεστέρας	≥ 940 g/kg	1 Αυγούστου 2007	31 Ιουλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως νηματοδοκτόνο με στάγδην άρδευση στα μόνιμα θερμοκήπια. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenamiphos, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006. Κατά τη συνολική αξιολόγηση: — τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδροβίων οργανισμών, των μη στοχευόμενων οργανισμών του εδάφους και των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς καταστάσεις. Οι προϋποθέσεις έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυσης του κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση τυχόν μόλυνσης των υπόγειων υδάτων σε ευπαθείς περιοχές.
144	Ethephon αριθ. CAS 16672-87-0 αριθ. CIPAC 373	2-χλωροαιθυλοφωσφορικό οξύ	≥ 910 g/kg (τεχνικό υλικό — TC) Οι παρασκευαστικές προ-σμίξεις ΜΕΡΗΑ (Μονο 2-χλωροαιθυλεστέρας, 2-χλωροαιθυλοφωσφορικό οξύ) και 1,2 διχλωροαιθυλ-νιο εγείρουν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβούν 20 g/kg και 0,5 g/kg αντίστοιχα στο τεχνικό υλικό	1 Αυγούστου 2007	31 Ιουλίου 2017	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία ethephon, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 14 Ιουλίου 2006.

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