

ΟΔΗΓΙΑ 2006/134/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Δεκεμβρίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία fenarimol 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) 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 της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽²⁾, θεσπίζει 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 fenarimol.
- (2) Για την ουσία fenarimol αξιολογήθηκαν οι επενέργειες στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα φορέα. 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 της Επιτροπής⁽³⁾, εισηγούμενο κράτος μέλος ορίστηκε το Ηνωμένο Βασίλειο. Το Ηνωμένο Βασίλειο υπέβαλε στις 30 Απριλίου 1996 στην Επιτροπή τη σχετική έκθεση αξιολόγησης και συστάσεις, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.
- (4) Όσον αφορά την ουσία fenarimol, υποβλήθηκαν στην επιστημονική φυτοϋγειονομική επιτροπή (εφεξής «επιστημονική επιτροπή») δύο ερωτήματα. Ζητήθηκε από την επιστημονική επιτροπή να σχολιάσει την ερμηνεία των μελετών πολλαπλών γενεών και να εξετάσει τις επενέργειες αναστολής της αρωματάσης από την ουσία fenarimol. Επιπλέον της ζητήθηκε

να γνωμοδοτήσει σχετικά με την καθιέρωση αξιόπιστης ημερήσιας αποδεκτής πρόσληψης (ΗΑΠ) και αποδεκτού επιπέδου έκθεσης των χειριστών (ΑΕΕΧ)⁽⁴⁾. Η επιστημονική επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι επενέργειες της ουσίας fenarimol στην ανδρική γονιμότητα που παρατηρήθηκε σε επίμυες θεωρούνται σημαντικές στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνου για τον άνθρωπο, παρόλο που ο άνθρωπος παρουσιάζει μικρότερη ευαισθησία από τους επίμυες στις επενέργειες αναστολής της αρωματάσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι επενέργειες της ουσίας fenarimol κατά την περίοδο του τοκετού στους επίμυες δεν θεωρείται σημαντική στο πλαίσιο της αξιολόγησης κινδύνου για τον άνθρωπο. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, εκτός από τη μείωση της αρσενικής γονιμότητας και τις επενέργειες που συνδέονται με καθυστέρηση στον τοκετό δεν υπάρχουν πειστικά αποδεικτικά στοιχεία για άλλες ανεπιθύμητες επενέργειες στην αναπαραγωγή που συνδέονται με την αναστολή αρωματάσης από την ουσία fenarimol. Τέλος, η επιστημονική επιτροπή συμφώνησε ότι οι τοξικολογικές μελέτες που υποβλήθηκαν επιτρέπουν την καθιέρωση αξιόπιστων ΗΑΠ και ΑΕΕΧ. Σε μια δεύτερη γνωμοδότηση⁽⁵⁾ εξετάστηκε το ερώτημα εάν η ακολουθούμενη προσέγγιση για τον υπολογισμό των προβλεπόμενων περιβαλλοντικών συγκεντρώσεων (ΠΠΣ) στο έδαφος είναι επαρκής. Η επιτροπή πρότεινε το συνδυασμό δεδομένων διασποράς στην ύπαιθρο και αποικοδόμησης στο εργαστήριο για τον υπολογισμό της συσσωρευμένης στο έδαφος ΡΕC. Το εισηγούμενο κράτος μέλος εξέτασε την εν λόγω άποψη και δήλωσε ότι δεν τη θεωρεί καλύτερα θεμελιωμένη επιστημονικά από όσο θα ήταν εάν βασιζόταν αποκλειστικά σε μετρήσεις διασποράς στην ύπαιθρο. Για το λόγο αυτό αποφασίστηκε να μη ληφθεί κανένα μέτρο έως την εξαγωγή αποτελεσμάτων από τις διεξαγόμενες μελέτες διασποράς στην ύπαιθρο. Τα ενδιάμεσα αποτελέσματα των εν λόγω μελετών συμφωνούν με τα αποτελέσματα του υποδείγματος υπολογισμού και συνεπώς το ζήτημα θεωρήθηκε ότι έχει εξεταστεί επαρκώς. Ως εκ τούτου, το εισηγούμενο κράτος μέλος κατέληξε στο συμπέρασμα ότι σε όλες τις περιπτώσεις συνεκτιμήθηκαν οι συστάσεις της επιστημονικής επιτροπής τόσο κατά την εκπόνηση της οδηγίας όσο και κατά τη σύνταξη της σχετικής έκθεσης ανασκόπησης.

- (5) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fenarimol πληρούν, κατά

(1) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/85/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 293 της 24.10.2006, σ. 3).

(2) ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 10).

(3) ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 (ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1).

(4) Γνωμοδότηση της επιστημονικής φυτοϋγειονομικής επιτροπής όσον αφορά την ενδεχόμενη καταχώριση της ουσίας Fenarimol στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (SCP/FENARI/005 — Τελικό) (Έκδοση γνωμοδότησης από την επιστημονική φυτοϋγειονομική επιτροπή στις 18 Μαΐου 1999).

(5) Γνωμοδότηση της επιστημονικής φυτοϋγειονομικής επιτροπής για ένα ειδικό ερώτημα της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση της ουσίας Fenarimol στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ (Γνωμοδότηση που εκδόθηκε από την επιστημονική φυτοϋγειονομική επιτροπή στις 8 Νοεμβρίου 2001).

- κανόνα, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν αναλυτικά στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, υπό την προϋπόθεση ότι εφαρμόζονται κατάλληλα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου. Επειδή η ουσία fenarimol είναι επικίνδυνη, δεν επιτρέπεται η απεριόριστη χρήση της. Ειδικότερα, ανησυχίες δημιουργούν οι ενδογενείς τοξικές επιδράσεις της καθώς και οι δυνητικές ιδιότητες διατάραξης της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας. Προς το παρόν δεν υπάρχει επιστημονική συναίνεση ως προς την ακριβή έκταση του κινδύνου. Με βάση την αρχή της προφύλαξης και συνεκτιμωμένων των υφιστάμενων επιστημονικών γνώσεων, πρέπει να επιβληθούν μέτρα άμβλυσης του κινδύνου προκειμένου να επιτευχθεί το υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της υγείας των ζώων και του περιβάλλοντος που έχει επιλεγεί στην Κοινότητα.
- (6) Το άρθρο 5 παράγραφος 4 και το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζουν ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε περιορισμούς και όρους. Στην παρούσα περίπτωση, θεωρείται αναγκαία η επιβολή περιορισμών στην περίοδο καταχώρισης και στις επιτρεπόμενες καλλιέργειες. Τα μέτρα που είχαν υποβληθεί αρχικά στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων προέβλεπαν τη μείωση της περιόδου καταχώρισης σε επτά έτη, ώστε τα κράτη μέλη να δώσουν προτεραιότητα στην επανεξέταση των προϊόντων φυτοπροστασίας τα οποία κυκλοφορούν ήδη στην αγορά και περιέχουν την ουσία fenarimol. Προκειμένου να αποφευχθούν αποκλίσεις από το επιδιωκόμενο υψηλό επίπεδο προστασίας, η καταχώριση στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πρέπει να περιοριστεί στις χρήσεις της ουσίας fenarimol οι οποίες έχουν αξιολογηθεί επί του παρόντος στο πλαίσιο της κοινοτικής αξιολόγησης και για τις οποίες οι προτεινόμενες χρήσεις θεωρήθηκαν ότι πληρούν τους όρους της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ως εκ τούτου άλλες χρήσεις, οι οποίες δεν καλύπτονται καθόλου ή μόνο εν μέρει από την εν λόγω αξιολόγηση, πρέπει πρώτα να υποβληθούν σε ολοκληρωμένη αξιολόγηση πριν εξεταστεί η πιθανή καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Τέλος, επειδή η ουσία fenarimol είναι από τη φύση της επικίνδυνη, είναι αναγκαίο να προβλεφθεί ελάχιστη εναρμόνιση σε κοινοτικό επίπεδο ορισμένων μέτρων άμβλυσης του κινδύνου τα οποία πρέπει να λαμβάνουν τα κράτη μέλη όταν χορηγούν εγκρίσεις.
- (7) Σύμφωνα με τις διαδικασίες που ορίζει η οδηγία 91/414/ΕΟΚ, αρμόδια να εγκρίνει τις δραστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του καθορισμού μέτρων διαχείρισης του κινδύνου, είναι η Επιτροπή. Τα κράτη μέλη φέρουν την ευθύνη για την εφαρμογή και τον έλεγχο των προβλεπόμενων μέτρων άμβλυσης των κινδύνων που ενέχουν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα. Από τις επιφυλάξεις που εξέφρασαν αρκετά κράτη μέλη προκύπτει ότι θεωρούν απαραίτητη τη θέσπιση πρόσθετων περιορισμών ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος σε επίπεδα που θα είναι αποδεκτά και θα συνάδουν με το επιδιωκόμενο στην Κοινότητα υψηλό επίπεδο προστασίας. Προς το παρόν, ο καθορισμός κατάλληλου επιπέδου ασφαλείας και προστασίας για τη συνέχιση της παραγωγής, εμπορίας και χρήσης της ουσίας fenarimol είναι θέμα διαχείρισης του κινδύνου.
- (8) Σε συνέχεια των ανωτέρω η Επιτροπή επανεξέτασε τη θέση της. Προκειμένου να ανταποκριθεί στους επιδιωκόμενους στην Κοινότητα στόχους για ένα υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας και της υγείας των ζώων και ένα βιώσιμο περιβάλλον, η Επιτροπή θεωρεί σκόπιμο, επιπλέον των αρχών που καθορίζονται στην αιτιολογική σκέψη 6, να μειώσει περαιτέρω την περίοδο καταχώρισης από επτά έτη σε 18 μήνες. Με τη διασφάλιση της κατά προτεραιότητα επανεξιολόγησης της εν λόγω ουσίας περιορίζονται περαιτέρω τυχόν κίνδυνοι.
- (9) Τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fenarimol μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, υπό τον όρο ότι εφαρμόζονται τα απαραίτητα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.
- (10) Με την επιφύλαξη του συμπεράσματος ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fenarimol μπορεί να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, είναι σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά θέματα. Οι δυνητικές ιδιότητες της ουσίας fenarimol όσον αφορά τη διατάραξη της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας αξιολογήθηκαν σε δοκιμές που εφαρμόζουν τις καλύτερες διαθέσιμες πρακτικές. Είναι εν γνώσει της Επιτροπής το γεγονός ότι ο Οργανισμός για την Οικονομική Συνεργασία και την Ανάπτυξη (ΟΟΣΑ) εκπονεί προς το παρόν κατευθυντήριες γραμμές για τις δοκιμές προκειμένου να βελτιωθεί περαιτέρω η αξιολόγηση των δυνητικών ιδιοτήτων διατάραξης της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας. Επομένως, κρίνεται σκόπιμη η υποβολή της ουσίας fenarimol σε ανάλογες περαιτέρω δοκιμές αμέσως μόλις εκδοθούν οι σχετικές κατευθυντήριες γραμμές του ΟΟΣΑ καθώς επίσης και η υποχρέωση του κοινοποιούντα να παρουσιάσει τις μελέτες αυτές. Επιπλέον, τα κράτη μέλη πρέπει να ζητούν από τους κατόχους εγκρίσεων να υποβάλλουν στοιχεία για τη χρήση της ουσίας fenarimol καθώς και πληροφορίες για τυχόν επιπτώσεις στην υγεία του χειριστή.
- (11) Κατ' αναλογία προς τις υπόλοιπες ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η κατάσταση της ουσίας fenarimol μπορεί να αναεωρηθεί σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5 της εν λόγω οδηγίας με βάση τυχόν νέα διαθέσιμα στοιχεία. Παρομοίως, το γεγονός ότι η προθεσμία καταχώρισης της εν λόγω ουσίας στο παράρτημα Ι εκπνέει μια συγκεκριμένη ημερομηνία, δεν εμποδίζει την ανανέωση της προθεσμίας καταχώρισης σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στην οδηγία.
- (12) 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 έχει δείξει ότι μπορούν να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων των ισχυουσών 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 ΙΙ 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 Ι.

- (13) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I πρέπει να μεσολαβεί 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.
- (14) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν fenarimol ώστε να εξασφαλίζεται ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν 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, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα III πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Λόγω των επικίνδυνων ιδιοτήτων της ουσίας fenarimol, η προθεσμία εντός της οποίας τα κράτη μέλη οφείλουν να εξακριβώσουν κατά πόσο τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fenarimol, ως μοναδική δραστική ουσία ή σε συνδυασμό με άλλες εγκριμένες δραστικές ουσίες, συμφωνούν με τις διατάξεις του παραρτήματος VI, δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 18 μήνες.
- (15) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (16) Επειδή η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρος της, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα εν λόγω μέτρα. Επειδή κατά τη λήξη της προβλεπόμενης στο άρθρο 19 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προθεσμίας, το Συμβούλιο δεν είχε εγκρίνει την προτεινόμενη εκτελεστική πράξη ούτε είχε εκδηλώσει τη διαφωνία του με τα προτεινόμενα εκτελεστικά μέτρα, η Επιτροπή προβαίνει στη θέσπιση των εν λόγω μέτρων,

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 το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2007 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 Ιουλίου 2007.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή 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 ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fenarimol ως δραστική ουσία έως τις 30 Ιουνίου 2007. Έως την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία fenarimol, με εξαίρεση αυτού του μέρους Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία και ότι ο κάτοχος της έγκρισης 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 fenarimol, 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 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 την ουσία fenarimol. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν εάν το προϊόν ικανοποιεί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Στη συνέχεια, τα κράτη μέλη, στην περίπτωση προϊόντων που περιέχουν fenarimol, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 30 Ιουνίου 2008.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 11 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθενται οι ακόλουθες εγγραφές:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«148	Fenarimol Αριθ. CAS60168-88-9 (μη δηλωμένες στερεο- χημικές παράμετροι) Αριθ. CIPAC 380	(±)-2,4'-dichloro-α-(pyrimidin-5-yl) benzhydryl alcohol	980 g/kg	1η Ιανουαρίου 2007	30 Ιουνίου 2008	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο για τις ακόλουθες καλλιέργειες:</p> <ul style="list-style-type: none"> — τομάτες — πιπεριές θερμοκηπίου — μελιτζάνες — αγγούρια θερμοκηπίου — πεπόνια — καλλωπιστικά φυτά, δένδρα φυτωρίων και πολυετή φυτά σε δοσολογίες που δεν υπερβαίνουν — τα 0,058 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για τις τομάτες υπαίθρου και τα 0,072 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για τομάτες θερμοκηπίου, — τα 0,072 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για πιπεριές, — τα 0,038 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για μελιτζάνες, — τα 0,048 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για αγγούρια, — τα 0,024 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για πεπόνια υπαίθρου και τα 0,048 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για πεπόνια θερμοκηπίου, — τα 0,054 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για καλλωπιστικά φυτά, δένδρα φυτωρίων και πολυετή φυτά υπαίθρου και τα 0,042 kg δραστικής ουσίας ανά εκτάριο και ανά εφαρμογή για καλλωπιστικά φυτά θερμοκηπίου. <p>Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εγκρίσεις για τις ακόλουθες χρήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> — χρήση στον ατμοσφαιρικό αέρα, — εφαρμογές με ασκό πλάτης ή με το χέρι από ερασιτέχνες χρήστες, — οικιακή κηπουρική. <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι λαμβάνονται όλα τα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία:</p> <ul style="list-style-type: none"> — των υδροβίων οργανισμών. Πρέπει να τηρείται κατάλληλη απόσταση μεταξύ των περιοχών που ψεκάζονται και των συστημάτων επιφανειακών υδάτων. Η απόσταση αυτή μπορεί να εξαρτάται από το εάν εφαρμόζονται τεχνικές ή συσκευές μείωσης του διασκορπισμού,

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
						<p>— των γαιοσκληρικών. Οι όροι χρήρησης έγκρισης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως επιλογή του πλέον κατάλληλου συνδυασμού αριθμού και χρόνου εφαρμογής, δοσολογιών εφαρμογής, και, κατά περίπτωση, βαθμού συγκέντρωσης της δραστικής ουσίας,</p> <p>— των πτηνών και των θηλαστικών. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως ορθή επιλογή για τη χρήση και επιλογή των κατάλληλων σκευασμάτων τα οποία λόγω της φυσικής παρουσίας τους ή της παρουσίας παραγόντων που διασφαλίζουν επαρκή προστασία, ελαχιστοποιούν την έκθεση των προστατευόμενων ειδών,</p> <p>— των χειριστών, που πρέπει να φορούν κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό όπως γάντια, φόρμες, λατινικές μπότες και προσωπίδες ή προστατευτικά γυαλιά κατά τη μείξη, φόρτωση, εφαρμογή και καθαρισμό του εξοπλισμού, εκτός και εάν η έκθεση στην ουσία εμποδίζεται επαρκώς από τον ίδιο τον εξοπλισμό ή από τη συναρμολόγηση ειδικών προστατευτικών διατάξεων στον εν λόγω εξοπλισμό,</p> <p>— των εργαζομένων που πρέπει να φορούν κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, ιδίως δε γάντια, εάν είναι αναγκαίοι να εισέλθουν σε ψεκάσιμη περιοχή πριν από την εκκνοή της ειδικής περιόδου επανεισόδου.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη fenatimol, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.</p> <p>Τα κράτη μέλη οφείλουν να διασφαλίζουν ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου κάθε έτους γνωστοποιούν τυχόν προβλήματα υγείας του χειριστή. Τα κράτη μέλη μπορούν να ζητήσουν την υποβολή στοιχείων όπως δεδομένα πωλήσεων και έρευνα για τις μεθόδους χρήσης ώστε να μπορούν να σχηματίσουν μια ρεαλιστική εικόνα των συνθηκών χρήσης και των πιθανών τοξικολογικών επιπτώσεων της ουσίας fenatimol.</p> <p>Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών για την αντιμετώπιση των δυναμικών ιδιοτήτων της ουσίας fenatimol, όσον αφορά τη διατήρηση της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας, εντός δύο ετών από την έκδοση των κατευθυντήριων γραμμών δοκιμών για τις διαταραχές της φυσιολογικής ενδοκρινικής λειτουργίας από τον ΟΟΣΑ. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία fenatimol καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζει τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έκδοση των προαναφερόμενων κατευθυντήριων γραμμών για τις δοκιμές.»</p>

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