

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2007/76/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Δεκεμβρίου 2007

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες fludioxonil, clomazone και prosulfocarb ως δραστικές ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

στοιχα. Για την ουσία prosulfocarb, κράτος μέλος-εισηγητής ήταν η Σουηδία και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 20 Απριλίου 2005.

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,

- (3) Οι εκθέσεις αξιολόγησης εξετάστηκαν στο πλαίσιο ανασκόπησης από ομοτίμους από τα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ και υποβλήθηκαν στην Επιτροπή στις 27 Ιουλίου 2007 για τις ουσίες fludioxonil, clomazone και prosulfocarb 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 9 Οκτωβρίου 2007 με τη μορφή εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες fludioxonil, clomazone και prosulfocarb.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000 ⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τρίτου 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο κατάλογος αυτός περιλαμβάνει τις ουσίες fludioxonil, clomazone και prosulfocarb.

- (4) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fludioxonil, clomazone και prosulfocarb 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 στις εκθέσεις ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστούν αυτές οι δραστικές ουσίες 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 εν λόγω οδηγίας.

- (2) Για τις εν λόγω δραστικές 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. 1490/2002 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 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Για τις ουσίες fludioxonil και clomazone, κράτος μέλος-εισηγητής ήταν η Δανία και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 5 Απριλίου 2005 και στις 16 Μαρτίου 2005 αντί-

- (5) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/52/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 214 της 17.8.2007, 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 224 της 21.8.2002, σ. 23. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1095/2007 (ΕΕ L 246 της 21.9.2007, σ. 19).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 110, 1-85, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 110, 1-85, Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία fludioxonil (τελική μορφή: 27 Ιουλίου 2007). EFSA Scientific Report (2007) 109, 1-73, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clomazone Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 109, 1-73, Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία clomazone (τελική μορφή: 27 Ιουλίου 2007). EFSA Scientific Report (2007) 111, 1-81, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfocarb Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 111, 1-81, Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία prosulfocarb (τελική μορφή: 27 Ιουλίου 2007).

- (6) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστηρικής 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 fludioxonil, clomazone και prosulfocarb ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα Ι. Τα κράτη μέλη 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, μεγαλύτερη προθεσμία 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 καταχωρίσεις στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστηρικών 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 αναγκαίο να αποσαφηνιστούν 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, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εγκριθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι.
- (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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 30 Απριλίου 2009 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 αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαΐου 2009.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια παραπομπή κατά την επίσημη δημοσίευσή 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 fludioxonil, clomazone και prosulfocarb ως δραστηρικές ουσίες έως τις 30 Απριλίου 2009.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες fludioxonil, clomazone και prosulfocarb, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστηρικές ουσίες και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ 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 fludioxonil, clomazone ή prosulfocarb, είτε ως μόνη δραστηρική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστηρικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Οκτωβρίου 2008 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 ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες fludioxonil, clomazone και prosulfocarb αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν πληροί 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 fludioxonil, clomazone ή prosulfocarb ως τη μόνη δραστηρική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 31 Οκτωβρίου 2012 το αργότερο, ή
- β) σε περίπτωση που το προϊόν περιέχει fludioxonil, clomazone ή prosulfocarb ως μία από περισσότερες δραστηρικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Οκτωβρίου 2012 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη οδηγία ή οδηγίες με τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Νοεμβρίου 2008.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Δεκεμβρίου 2007.

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 IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«166	Prosulfocarb Αριθ. CAS 52888-80-9 Αριθ. CIPAC 539	διπροσυλο(θιοκαρβαμιδικό) S-βενζύλιο	970 g/kg	1η Νοεμβρίου 2008	31 Οκτωβρίου 2018	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανακάλυψης για την ουσία prosulfocarb, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 9 Οκτωβρίου 2007.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none"> — να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία μη στοχευόμενων φυτών και να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως επιτόπου ζώνη προστασίας όπου δεν πραγματοποιούνται ψεκασμοί.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
167	Fludioxonil Αριθ. CAS 131341-86-1 Αριθ. CIPAC 522	4-(2,2-διφθορο-1,3-βενζοδιοξολ-4-υλο)-1H-πυρρολ-3-καρβοντρυλιό	950 g/kg	1η Νοεμβρίου 2008	31 Οκτωβρίου 2018	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο.</p> <p>ΜΕΡΟΣ Β</p> <p>Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν fludioxonil για χρήσεις πλην της επεξεργασίας σπόρων, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από την έκδοση της έγκρισης. Επίσης:</p> <ul style="list-style-type: none"> — πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ενδεχόμενη μόλυνση των υπόγειων υδάτων, ιδίως από τους παραγόμενους κατά τη φωτολυσή του εδάφους μεταβολίτες της CGA 339833 και της CGA 192155, σε ευάλωτες ζώνες, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυτών και των υδρόβιων ασπόνδυλων. <p>Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fludioxonil και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 9 Οκτωβρίου 2007.</p>
168	Clomazone Αριθ. CAS 81777-89-1 Αριθ. CIPAC 509	2-(2-χλωροβενζυλο)-4,4-διμεθυλο-1,2-οξάζολιν-3-όνη	960 g/kg	1 Νοεμβρίου 2008	31 Οκτωβρίου 2018	<p>ΜΕΡΟΣ Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.</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 την clomazone, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 9 Οκτωβρίου 2007.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει:</p> <ul style="list-style-type: none"> — να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χειριστών και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας, — να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία μη στοχευόμενων φυτών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας.»

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