

ΟΔΗΓΙΑ 2008/44/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Απριλίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, ούτως ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες *benthiavalicarb*, *boscalid*, *carvone*, *fluoxastrobin*, *Paecilomyces lilacinus* και *prothioconazole* ως δραστικές ουσίες

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

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,

(4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 25 Μαρτίου 2002 αίτηση της Bayer AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *fluoxastrobin* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/35/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Βέλγιο έλαβε στις 19 Απριλίου 2002 αίτηση της Kumiai Chemicals Industry Co Ltd για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *benthiavalicarb* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/35/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Βέλγιο έλαβε στις 15 Σεπτεμβρίου 2002 αίτηση της Prophyta για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251 (εφεξής «*Paecilomyces lilacinus*») στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/305/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Γερμανία έλαβε στις 26 Απριλίου 2001 αίτηση της BASF AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *boscalid* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2002/268/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 25 Μαρτίου 2002 αίτηση της Bayer CropScience για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *prothioconazole* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/35/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες έλαβαν στις 26 Μαρτίου 1997 αίτηση της Luxan B.V. για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *carvone* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 1999/610/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την

(7) Οι επιπτώσεις των εν λόγω δραστικών ουσιών στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον αξιολογήθηκαν, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτάθηκαν από τους αιτούντες. Τα κράτη μέλη που ορίστηκαν εισηγητές υπέβαλαν σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης στις 13 Απριλίου 2004 (*benthiavalicarb*), στις 22 Νοεμβρίου 2002 (*boscalid*), στις 16 Οκτωβρίου 2000 (*carvone*), στις 2 Σεπτεμβρίου 2003 (*fluoxastrobin*), στις 3 Νοεμβρίου 2004 (*Paecilomyces lilacinus*) και στις 18 Οκτωβρίου 2004 (*prothioconazole*).

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2008/41/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 89 της 1.4.2008, σ. 12).

⁽²⁾ ΕΕ L 11 της 16.1.2003, σ. 52.

⁽³⁾ ΕΕ L 92 της 9.4.2002, σ. 34.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 242 της 14.9.1999, σ. 29.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 112 της 6.5.2003, σ. 10.

- (8) Οι εκθέσεις αξιολόγησης εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (ΕΑΑΤ) στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας «Αξιολόγηση» και υποβλήθηκαν στην Επιτροπή υπό τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ στις 15 Ιουνίου 2007 για τις ουσίες fluoxastrobin⁽¹⁾ και *Paecilomyces lilacinus*⁽²⁾ και στις 12 Ιουλίου 2007 για τις ουσίες benthialanilicarb⁽³⁾ και prothioconazole⁽⁴⁾. Οι εν λόγω εκθέσεις και τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης για τις ουσίες boscalid και carvone 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 22 Ιανουαρίου 2008 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες benthialanilicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* και prothioconazole.
- (9) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες μπορεί να αναμένεται ότι ικανοποιούν, σε γενικές γραμμές, τις απαιτήσεις που καθορίζονται 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 οι ουσίες benthialanilicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* και prothioconazole στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας, για να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις εν λόγω δραστικές ουσίες μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Με την επιφύλαξη του παραπάνω συμπεράσματος, πρέπει να ληφθούν περισσότερες πληροφορίες για τις ουσίες fluoxastrobin και prothioconazole όσον αφορά ορισμένα συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I μπορεί να συνοδευθεί από όρους. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να απαιτηθούν, αφενός, η υποβολή της ουσίας fluoxastrobin σε επιπλέον δοκιμές προς επιβεβαίωση της αξιολόγησης του κινδύνου όσον αφορά τα επιφανειακά ύδατα και τους μεταβολίτες που προέρχονται από αρουραίους και η υποβολή της ουσίας prothioconazole σε επιπλέον δοκιμές προς επιβεβαίωση της αξιολόγησης του κινδύνου όσον αφορά τα παράγωγα μεταβολισμού τριαζόλης και τον κίνδυνο για τα σποροφάγα πτηνά και θηλαστικά και, αφετέρου, η υποβολή αυτών των μελετών από τους κοινοποιούντες φορείς.
- (11) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως συνέπεια της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρασχεθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να εξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες benthialanilicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* και prothioconazole, ώστε να εξασφαλιστεί ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως στο άρθρο 13, καθώς και οι σχετικοί όροι που προβλέπονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη 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, 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.
- (12) Συνεπώς, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (13) 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

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν το αργότερο έως τις 31 Ιανουαρίου 2009 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ των διατάξεων αυτών και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Φεβρουαρίου 2009.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται 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.

(¹) Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 102, 1-84, «Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία fluoxastrobin» (τελική μορφή: 13 Ιουνίου 2007).

(²) Επιστημονική έκθεση της ΕΑΑΤ (2007) 103, 1-35, «Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251» (τελική μορφή: 13 Ιουνίου 2007).

(³) Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 107, 1-81, «Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία benthialanilicarb» (τελική μορφή: 12 Ιουλίου 2007).

(⁴) Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 106, 1-98, «Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία prothioconazole» (τελική μορφή: 12 Ιουλίου 2007).

Άρθρο 3

1. Σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη, αν το κρίνουν σκόπιμο, τροποποιούν ή ανακαλούν, έως τις 31 Ιανουαρίου 2009, τις υφιστάμενες εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ή prothioconazole ως δραστική ουσία. Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, αν ικανοποιούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ή prothioconazole, αντίστοιχα, με εξαίρεση όσα προσδιορίζονται στο μέρος Β της καταχώρισης αυτών των δραστικών ουσιών, και ελέγχουν αν ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφος 2 αυτής.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ή prothioconazole είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Ιουλίου 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 ο οποίος 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 benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ή prothioconazole. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, διαπιστώνουν αν το προϊόν ικανοποιεί 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) αν ένα προϊόν περιέχει benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ή prothioconazole ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, αν το κρίνουν σκόπιμο, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2010 το αργότερο, ή
- β) αν ένα προϊόν περιέχει benthialicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* ή prothioconazole ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, αν το κρίνουν σκόπιμο, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2010 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για την εν λόγω 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, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

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

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Απριλίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«169	Benthiavalicarb Αριθ. CAS 413615-35-7 Αριθ. CIPAC 744	[(S)-1-([(R)-1-(6-φθορο-1,3-βενζο-θιαζολ-2-υλο)αθυλο]καρβαμιδικό)-2-μεθυλοπροπυλο]καρβαμιδικό οξύ	<p>≥ 910 g/kg</p> <p>Οι ακόλουθες παρασκευαστικές προ-σμείες παρουσιάζουν τοξικολογικό ενδιαφέρον και καμία απ' αυτές δεν πρέπει να υπερβάνει μια ορισμένη ποσότητα στο τεχνικό υλικό:</p> <p>6,6'-διφθορο-2,2'-διβενζό θιαζόλιο: < 3,5 mg/kg</p> <p>δισ(2-αμινο-5-φθοροφαινυλο)δισουλφίδιο: < 14 mg/kg</p>	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	<p>Μέρος Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μικροκτόνο.</p> <p>Μέρος Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία benthiavalicarb, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> — την ασφάλεια του χειριστή, — την προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, κατάλληλα μέτρα αμβλυνσης του κινδύνου.</p> <p>Τα κράτη μέλη, κατά την αξιολόγηση αιτήσεων έγκρισης φυτο-προστατευτικών προϊόντων που περιέχουν benthiavalicarb για χρήσεις διαφορετικές από τη χρήση τους σε θερμοκήπια, εξετάζουν προσεκτικά τα κριτήρια που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν ότι έχουν υποβληθεί όλες οι απαραίτητες πληροφορίες και στοιχεία πριν από τη χορήγηση σχετικής έγκρισης.</p> <p>Τα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με την προδιαγραφή του τεχνικού υλικού, όπως αυτό παράγεται για εμπορικούς σκοπούς.</p>

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Έναξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
170	Boscalid Αριθ. CAS 188425-85-6 Αριθ. CIPAC 673	2-χλωρο-N-(4'-χλωροδιφαινυλ)-2-υλγυκοπναιμίδιο	≥ 960 g/kg	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιάων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία boscalid, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή, — το μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά και τους οργανισμούς του εδάφους, — τον κίνδυνο συσώρευσης στο έδαφος, αν η ουσία χρησιμοποιείται σε πολυετείς καλλιέργειες ή σε διαδοχικές καλλιέργειες σε περίπτωση αμειψισποράς. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
171	Carvone Αριθ. CAS 99-49-0 (μείγμα d/l) Αριθ. CIPAC 602	5-ισοπροπενυλο-2-μεθυλοκυκλοεξ-2-εν-1-όνη	≥ 930 g/kg με λόγο d/l τουλάχιστον 100:1	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ρυθμιστικό της ανάπτυξης των φυτών. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενιάων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία carvone, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαιτεροί όροι
172	Fluoxastrobilin Αριθ. CAS 361377-29-9 Αριθ. CIPAC 746	Ο-μεθυλοξέμη της (E)-[2-[6-(2-χλωροφαινοξυ)-5-φθοροπυριμιδίν-4-υλοξυ]φαινοξυ](5,6-διυδρο-1,4,2-διοξαιάν-3-υλο)μεθανόνης	≥ 940 g/kg	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	<p>Μέρος Α</p> <p>Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο.</p> <p>Μέρος Β</p> <p>Για την εφαρμογή των ενείων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fluoxastrobilin, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα παραρτήματά της I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> — την ασφάλεια του χειριστή, ιδίως όταν αυτός χειρίζεται το αδιάλυτο σκεύασμα. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, όπως τη χρήση προστασπίδων, — την προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως ο καθορισμός ζωνών προστασίας, — τα επίπεδα των υπολειμμάτων των μεταβολικών της ουσίας fluoxastrobilin, όταν χρησιμοποιείται ως ζωτροφική χόρτο από περιοχές στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, περιορισμούς χορήγησης ως τροφής στα ζώα, — τον κίνδυνο συσώρευσης στην επιφάνεια του εδάφους, αν η ουσία χρησιμοποιείται σε πολυετείς καλλιέργειες ή σε διαδοχικές καλλιέργειες σε περίπτωση αμειψιοτορίας. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.</p> <p>Τα σχετικά κράτη μέλη ζητούν την υποβολή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στοιχείων που καθιστούν δυνατή τη διενέργεια γενικής αξιολόγησης κινδύνου για το υδάτινο περιβάλλον, η οποία θα λαμβάνει υπόψη τη μετακίνηση του ψευδαερίου νέφους, την απορροφή, την αποστράγγιση και την αποτελεσματικότητα των μέτρων άμβλυσης των δυναμικών κινδύνων, — στοιχείων για την τοξικότητα των μεταβολικών που δεν προέρχονται από αρουραίους, αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί ως ζωτροφική χόρτο από περιοχές στις οποίες έχει χρησιμοποιηθεί η ουσία. <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιηθείσας ουσίας καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα η ουσία fluoxastrobilin θα διαβιβαστεί στην Επιτροπή τις σχετικές μελέτες εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της οδηγίας με την οποία έγινε η καταχώριση της ουσίας.</p>

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
173	<i>Paeclomyces lilacinus</i> (Thom) Στέλεχος 251 Samson 1974 (AGAL: n° 89/030550) Αριθ. CIPAC 753	Άνευ αντικειμένου		1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως νηματοδοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενσίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία <i>Paeclomyces lilacinus</i> , όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτημάτα της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή (αν και δεν υπήρξε ανάγκη να καθορισθεί αποδεκτός βαθμός έκθεσης του χρήστη, οι μικροοργανισμοί πρέπει, κατά γενικό κανόνα, να θεωρούνται δυνητικοί παράγοντες ευαισθητοποίησης), — την προστασία των μη στοχευόμενων αρθρόποδων που ζουν σε φύλλα. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.
174	Prothioconazole Αριθ. CAS 178928-70-6 Αριθ. CIPAC 745	(R _S)-2-[2-(1-χλωροκυκλοπροπυλο)-3-(2-χλωροφαινυλ)-2-υδροξυπροπυλο]-2,4-διυδρο-1,2,4-τριαζολο-3-θειόνη	≥ 970 g/kg Οι ακόλουθες παρασκευαστικές προ-σμεϊείς παρουσιάζουν τοξικολογικό ενδιαφέρον και καμία απ' αυτές δεν πρέπει να υπερβάνει μια ορισμένη ποσότητα στο τεχνικό υλικό: — τολουόλιο: < 5 g/kg — Prothioconazole-desthio (2-(1-χλωροκυκλοπροπυλο)-1-(2-χλωροφαινυλο)-3-(1,2,4-τριαζολο-1-υλο)-προπαν-2-όλη): < 0,5 g/kg (LOD)	1η Αυγούστου 2008	31 Ιουλίου 2018	Μέρος Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Μέρος Β Για την εφαρμογή των ενσίων αρχών του παραρτήματος VI, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία prothioconazole, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008, και ιδίως τα προσαρτημάτα της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την ασφάλεια του χειριστή σε εφαρμογές ψεκασμού. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα, — την προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως ο καθορισμός ζωνών προστασίας, — την προστασία των πτηνών και των μικρών θηλαστικών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όπου ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Εναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαιτεροί όροι
						<p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.</p> <p>Τα σχετικά κράτη μέλη ζητούν την υποβολή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — πληροφοριών που καθιστούν δυνατή την αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών στα παράγωγα μεταβολισμού της τριαζόλης σε κύριες καλλιέργειες, καλλιέργειες αμειψισπο- ράς και προϊόντα ζωικής προέλευσης, — σύγκρισης του τρόπου δράσης της prothioconazole και των παραγώγων μεταβολισμού της τριαζόλης, ώστε να καταστεί δυνατή η αξιολόγηση της τοξικότητας που προ- κύπτει από τη συνδυασμένη έκθεση στις ενώσεις αυτές, — πληροφοριών για την περαιτέρω αντιμετώπιση του μακρο- πρόθεσμου κινδύνου που προκύπτει για τα σποροφάγα πτινά και θηλαστικά από τη χρήση prothioconazole για την επέξεργασία σπόρων. <p>Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών αιτήσει του οποίου καταχωρί- στηκε στο παρόν παράρτημα η ουσία prothioconazole θα διαβιβάζει στην Επιτροπή τις σχετικές μελέτες εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της οδηγίας με την οποία έγινε η καταχώριση της ουσίας.»</p>

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