

ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2008/116/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Δεκεμβρίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών acclonifen, imidacloprid και metazachlor ως δραστικών ουσιών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

σηγητής ήταν το Ηνωμένο Βασίλειο, και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 30 Σεπτεμβρίου 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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Οι κανονισμοί (ΕΚ) της Επιτροπής αριθ. 451/2000 ⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της τρίτης φάσης 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. Στον εν λόγω κατάλογο περιλαμβάνονται οι ουσίες acclonifen, imidacloprid και metazachlor.

(2) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου 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 ανωτέρω κανονισμοί ορίζουν τα κράτη μέλη-εισηγητές που πρέπει να υποβάλουν τις σχετικές εκθέσεις αξιολόγησης καθώς 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 acclonifen και imidacloprid κράτος μέλος-εισηγητής ορίστηκε η Γερμανία, και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 11 Σεπτεμβρίου 2006 και 13 Ιουνίου 2006 αντίστοιχα. Για την ουσία metazachlor κράτος μέλος-ει-

(3) Οι εκθέσεις αξιολόγησης εξετάστηκαν από εμπειρογνώμονες των κρατών μελών και της ΕΑΑΤ και υποβλήθηκαν στην Επιτροπή στις 31 Ιουλίου 2008 για την ουσία acclonifen, στις 29 Μαΐου 2008 για την ουσία imidacloprid και στις 14 Απριλίου 2008 για την ουσία metazachlor, 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 26 Σεπτεμβρίου 2008 με τη μορφή εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες acclonifen, imidacloprid και metazachlor.

(4) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν acclonifen, imidacloprid και metazachlor μπορεί να αναμένεται ότι 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 καταχωριστούν αυτές οι δραστικές ουσίες στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(5) Με την επιφύλαξη αυτών των συμπερασμάτων, κρίνεται σκόπιμο να συγκεντρωθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να απαιτηθεί η υποβολή της ουσίας acclonifen σε περαιτέρω δοκιμή με στόχο την εκτίμηση των υπολειμμάτων σε καλλιέργειες αμειψισποράς και την επιβεβαίωση της εκτίμησης του κινδύνου για τα πτηνά, τα θηλαστικά, τους υδρόβιους οργανισμούς

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.

⁽³⁾ ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2008) 149, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acclonifen (οριστικοποιήθηκε στις 31 Ιουλίου 2008). EFSA Scientific Report (2008) 148, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imidacloprid (οριστικοποιήθηκε στις 29 Μαΐου 2008). EFSA Scientific Report (2008) 145, Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metazachlor (οριστικοποιήθηκε στις 14 Απριλίου 2008).

και τα φυτά που δεν αποτελούν στόχο, καθώς επίσης και η υποβολή της ουσίας imidacloprid σε περαιτέρω δοκιμή με στόχο την επιβεβαίωση της εκτίμησης του κινδύνου για τους χειριστές και τους εργαζομένους καθώς και του κινδύνου για τα πτηνά και τα θηλαστικά. Είναι επίσης σκόπιμο να υποβληθούν οι μελέτες αυτές από τον κοινοποιούντα. Επιπλέον, όσον αφορά την ουσία metazachlor, είναι σκόπιμο να ληφθούν πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 5 παράγραφος 5 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι μια καταχώριση μπορεί να αναθεωρηθεί οποιαδήποτε στιγμή εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 1 και 2 δεν πληρούνται πλέον. Ο κοινοποιών υπέβαλε πληροφορίες οι οποίες στο παρόν στάδιο θεωρούνται επαρκείς για την εξέταση της σημασίας ορισμένων μεταβολιτών. Παρ' όλα αυτά, δεν έχει ληφθεί οριστική απόφαση όσον αφορά την κατάταξη της ουσίας metazachlor στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 27ης Ιουνίου 1967, περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών⁽¹⁾. Για την απόφαση αυτή είναι ενδεχομένως απαραίτητες περισσότερες πληροφορίες σχετικά με αυτούς τους μεταβολίτες. Οι πληροφορίες που έχουν υποβληθεί από τον κοινοποιούντα για την εξέταση της σημασίας των μεταβολιτών 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 και 479M12 όσον αφορά τον καρκίνο, κρίνονται, επί του παρόντος, επαρκείς. Ωστόσο, εάν ληφθεί απόφαση στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ, με την οποία η ουσία metazachlor ταξινομείται ως «ύποπτη καρκινογόνου», θα χρειαστούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη σημασία των εν λόγω μεταβολιτών όσον αφορά τον καρκίνο. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι μπορεί να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Κατά συνέπεια, η καταχώριση της ουσίας metazachlor πρέπει να συνοδεύεται από την προϋπόθεση της υποβολής περαιτέρω πληροφοριών στην περίπτωση που η εν λόγω ουσία ταξινομηθεί στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ.

- (6) 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.
- (7) 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 acclonifen, imidacloprid και metazachlor, 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 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, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία 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.

- (8) Η πείρα από προηγούμενες καταχωρίσεις στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92⁽²⁾ 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 αποφασηθούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος μιας έγκρισης αποδεικνύει την 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.
- (9) Ως εκ τούτου, 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,

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 31 Ιανουαρίου 2010 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν 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 2010.

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.

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 acclonifen, imidacloprid και metazachlor ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Ιανουαρίου 2010.

⁽¹⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες acclonifen, imidacloprid και metazachlor, με εξαίρεση αυτούς του μέρους B της καταχώρισης που αφορά τις εν λόγω δραστικές ουσίες, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης έχει στην κατοχή του 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 acclonifen, imidacloprid και metazachlor, 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 31 Ιουλίου 2009 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 B της καταχώρισης στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες acclonifen, imidacloprid και metazachlor αντίστοιχα. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, προσδιορίζουν κατά πόσον το προϊόν πληροί 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) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει acclonifen, imidacloprid και metazachlor ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή

ανακαλούν, κατά περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Ιανουαρίου 2014 το αργότερο· ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει acclonifen, imidacloprid και metazachlor ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση το αργότερο έως τις 31 Ιανουαρίου 2014 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 2009.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 15 Δεκεμβρίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
«221	Ακλονίφεν Αριθ. CAS: 74070-46-5 Αριθ. CIPAC: 498	2-χλωρο-6-νιπρο-3-φαινοξυανιλίνη	≥ 970 g/kg Η πρόομιξη “φαινόλη” θεωρείται τοξικολογικό πρόβλημα και η μέγιστη περιεκτικότητα ορίζεται σε 5 g/kg.	1η Αυγούστου 2009	31 Ιουλίου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν ακλονίφεν για χρήσεις εκτός από τη χρήση σε ήλιανθους, 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. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία ακλονίφεν, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Σεπτεμβρίου 2008. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — οι προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσήκοντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας πρέπει να συγκρίνεται και να επαληθεύεται ως προς τις εν λόγω προδιαγραφές του τεχνικού υλικού, — στην προστασία της ασφάλειας των χειριστών. Οι συγκεκριμένοι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας και μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου για τη μείωση της έκθεσης, — στα υπολείμματα στις καλλιέργειες αμεμίσπορας και στην αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών μέσω της διατροφής, — στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των φυτών που δεν αποτελούν στόχο. Όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως π.χ. οι ζώνες προστασίας, εφόσον κρίνεται σκόπιμο. Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών σχετικά με τα υπολείμματα στις καλλιέργειες αμεμίσπορας, ώστε να επιβεβαιωθεί η εκτίμηση του κινδύνου για τα πτηνά, τα θηλαστικά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τα φυτά που δεν αποτελούν στόχο. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών παρέχει αυτά τα επιβεβαιωτικά στοιχεία και πληροφορίες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (!)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
222	Imidacloprid Αριθ. CAS: 138261-41-3 Αριθ. CIPAC: 582	(E)-1-(6-χλωρο-3-πυριδινυλο-μεθύλο)-N-νιτρο-ιμιδαζολιδίν-2-υλιδεναμίνη	≥ 970 g/kg	1η Αυγούστου 2009	31 Ιουλίου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. Για την προστασία οργανισμών-μη στόχων, ιδιαίτερα των μελισσών και των πτηνών, για χρήση ως επεξεργασία σπόρων: — η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων πρέπει να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επεξεργασίας σπόρων. Οι εγκαταστάσεις αυτές πρέπει να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές, ώστε να εξασφαλίζεται η αποφυγή δημιουργίας νεφών σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την εφαρμογή. — χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός εφαρμογής, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλός βαθμός ενσωμάτωσης στο έδαφος, ελαχιστοποίηση της διαφυγής και ελαχιστοποίηση της δημιουργίας νεφών σκόνης. Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι η επισημάνση των επεξεργασμένων σπόρων περιλαμβάνει ένδειξη ότι οι σπόροι αποτελούν αντικείμενο επεξεργασίας με imidacloprid και καθορίζουν τα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου που προβλέπονται στην έγκριση. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν imidacloprid για χρήσεις πλην σε ντομάτες σε θερμοκήπια, 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. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία imidacloprid, και ιδίως τα παραρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Σεπτεμβρίου 2008. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων και στην εξασφάλιση ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, — στην ενδεχόμενη επίπτωση στους υδρόβιους οργανισμούς, στα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, στους γεωσκώληκες, σε άλλους μακροοργανισμούς εδάφους και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — στην προστασία των μελισσών, ιδιαίτερα για τις εφαρμογές ψεκασμού, και πρέπει να διασφαλίζουν ότι οι όροι της έγκρισης περιλαμβάνουν, όταν ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα οικεία κράτη μέλη ζητούν να υποβληθούν: — πληροφορίες για την περαιτέρω εξέταση της εκτίμησης του κινδύνου για τους χειριστές και τους εργαζόμενους, — πληροφορίες για την περαιτέρω εξέταση του κινδύνου για πτηνά και θηλαστικά. Εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών παρέχει αυτά τα επιβεβαιωτικά στοιχεία και πληροφορίες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ιδιαίτεροι όροι
223	Metazachlor Αριθ. CAS: 67129-08-2 Αριθ. CIPAC: 411	2-χλωρο-N-(πυραζολ-1-υλο-μεθυλ)ακετο-2',6'-εξυλιδίδιο	≥ 940 g/kg Η παρασκευαστική προ-σμεξή "τολουόλιο" θεω-ρείται τοξικολογικό πρό-βλημα και η μέγιστη περιεκτικότητα ορίζεται σε 0,01 %.	1η Αυγούστου 2009	31 Ιουλίου 2019	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο· μέγιστη εφαρμογή 1,0 kg/ha μόνον κάθε τρίτο έτος στον ίδιο αγρό. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metazachlor, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 26 Σεπτεμβρίου 2008. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην ασφάλεια των χειριστών και στην εξασφάλιση ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά ή/και κλιματικά χαρακτηριστικά. Στις προϋποθέσεις έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου και πρέπει να εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση τυχόν μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από τους μεταβολίτες 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 και 479M12 σε ευπαθείς περιοχές. Εάν η ουσία metazachlor ταξινομηθεί στο πλαίσιο της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ως "ύποπτη καρκινογόνος", τα οικεία κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω πληροφοριών σχετικά με τη σημασία των μεταβολιτών 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 και 479M12 όσον αφορά τον καρκίνο. Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες παρέχουν τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή εντός έξι μηνών από την κοινοποίηση αυτής της απόφασης ταξινόμησης.»

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