

ΟΔΗΓΙΑ 2003/119/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Δεκεμβρίου 2003

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι mesosulfuron, proproxycarbazone και zoxamide 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⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2003/84/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾, και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι αρχές της Γαλλίας παρέλαβαν, στις 15 Δεκεμβρίου 2000, αίτηση από την Aventis CropScience France (σήμερα Bayer CropScience) για την καταχώριση της δραστικής ουσίας mesosulfuron (με τη μορφή mesosulfuron methyl) στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2001/287/ΕΚ της Επιτροπής⁽³⁾, επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν πλήρης υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι πληροί, καταρχήν, τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες των παραρτημάτων ΙΙ και ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (2) Η Γερμανία έλαβε παρόμοια αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στις 25 Ιανουαρίου 2000 από την Bayer AG (σήμερα Bayer CropScience) σχετικά με τη proproxycarbazone (με τη μορφή proproxycarbazone sodium· προηγούμενη ονομασία: MKH 65 61). Ο φάκελος χαρακτηρίστηκε πλήρης με την απόφαση 2000/463/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁴⁾.
- (3) Το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε παρόμοια αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στις 2 Ιουνίου 1999 από τη Rohm and Haas France SA (σήμερα Dow AgroSciences) σχετικά με τη zoxamide (προηγούμενη ονομασία: RH-7281). Ο φάκελος χαρακτηρίστηκε πλήρης με την απόφαση 2000/540/ΕΚ της Επιτροπής⁽⁵⁾.
- (4) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, όσον αφορά τις χρήσεις που προτείνονται από τους αντίστοιχους αιτούντες. Τα κράτη μέλη εισηγητές υπέβαλαν σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης για τις ουσίες στην Επιτροπή στις 12 Δεκεμβρίου 2001 (mesosulfuron), 26 Μαρτίου 2001 (proproxycarbazone) και 10 Αυγούστου 2001 (zoxamide).
- (5) Τα σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης έχουν επανεξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων.

Η ανασκόπηση οριστικοποιήθηκε στις 3 Οκτωβρίου 2003 με τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για τις mesosulfuron, proproxycarbazone και zoxamide.

- (6) Από τις ανασκοπήσεις των mesosulfuron, proproxycarbazone και zoxamide δεν προέκυψαν τυχόν αναπάντητα ερωτήματα ή ανησυχίες, οι οποίες θα απαιτούσαν διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή φυτών.
- (7) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις οικείες δραστικές ουσίες προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και 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 καταχωρισθούν οι δραστικές ουσίες mesosulfuron, proproxycarbazone και zoxamide στο παράρτημα Ι, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της ανωτέρω οδηγίας.
- (8) Μετά την καταχώριση απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν mesosulfuron, proproxycarbazone και zoxamide, και ιδίως να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις και, το αργότερο μέχρι το τέλος του εν λόγω χρονικού διαστήματος, να μετατρέψουν τις εγκρίσεις αυτές σε πλήρεις εγκρίσεις, να τις τροποποιήσουν ή να τις ανακαλέσουν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 247 της 30.9.2003, σ. 20.⁽³⁾ ΕΕ L 99 της 10.4.2001, σ. 9.⁽⁴⁾ ΕΕ L 183 της 22.7.2000, σ. 21.⁽⁵⁾ ΕΕ L 230 της 12.9.2000, σ. 14.

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2004, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων, καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Οκτωβρίου 2004.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, οι τελευταίες αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος αυτής της αναφοράς καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιαστών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει mesosulfuron, proproxycarbazone ή zoxamide, ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι, όσον αφορά αυτές τις δραστικές ουσίες, οι οποίοι εκτίθενται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν τις εγκρίσεις κατά τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2004 το αργότερο.

2. Για κάθε εγκεκριμένο προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει mesosulfuron, proproxycarbazone ή zoxamide ως μοναδική δραστική ουσία, τα κράτη μέλη προβαίνουν σε επαναξιολόγηση του προϊόντος 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. Με βάση την αξιολόγηση αυτή καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ)

και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο και μέχρι τις 31 Αυγούστου 2005 το αργότερο, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού.

3. Για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει mesosulfuron, proproxycarbazone ή zoxamide μαζί με μία ή περισσότερες δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται όλες στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη προβαίνουν σε επαναξιολόγηση του προϊόντος σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο παράρτημα VI της εν λόγω οδηγίας, με βάση φάκελο ο οποίος πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της εν λόγω οδηγίας. Με βάση την αξιολόγηση αυτή καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού έως την προθεσμία που ορίστηκε για την εν λόγω τροποποίηση ή ανάκληση στις αντίστοιχες οδηγίες για την τροποποίηση του παραρτήματος I προκειμένου να προστεθούν σε αυτό οι σχετικές ουσίες. Σε περίπτωση που οι αντίστοιχες οδηγίες ορίζουν διαφορετικές προθεσμίες, η προθεσμία θα είναι η τελευταία από τις καθορισθείσες ημερομηνίες.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Απριλίου 2004.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 5 Δεκεμβρίου 2003.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I προστίθενται οι ακόλουθες σειρές

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (!)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«76	Mesosulfuron αριθ. CAS 400852-66- CIPAC N° 441	2-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-α-(methanesulfonamido)-p-toluic acid	930 g/kg	1 Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την mesosulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων φυτών, — οφείλουν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από τη mesosulfuron και τους μεταβολίτες της. Όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και δύσκολες κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.
77	Propoxycarbazone αριθ. CAS 145026-81-9 CIPAC N° 655	2-(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carboxamidofulfonylbenzoic acid-methylester	974 g/kg (εκφραζόμενη ως propoxycarbazone-sodium)	1 Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως ζιζανιοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την propoxycarbazone, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2003. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να λαμβάνουν σοβαρά υπόψη το ενδεχόμενο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από την propoxycarbazone και τους μεταβολίτες της, όταν αυτή η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και δύσκολες κλιματολογικές συνθήκες, — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδατινών οικοσυστημάτων, και ιδίως των υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να ενημερώνουν την Επιτροπή σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 5 σχετικά με τις προδιαγραφές του τεχνικού υλικού όπως παρασκευάζεται για το εμπόριο.
78	Zoxamide Αριθ. CAS 156052-68-5 CIPAC N° 640	(RS)-3,5-Dichloro-N-(3-chloro-1-ethyl-1-methylacetyl)-p-toluamide	> 950 g/kg	1 Απριλίου 2004	31 Μαρτίου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την zoxamide, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 3 Οκτωβρίου 2003.

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