

ΟΔΗΓΙΑ 2006/6/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιανουαρίου 2006

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία tolylfluanid 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) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 703/2001⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του δευτέρου 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία tolylfluanid.
- (2) Για το tolylfluanid εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 451/2000 και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 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 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Για το tolylfluanid, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Φινλανδία και στις 13 Ιουνίου 2003 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες.
- (3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας «Αξιολόγηση» και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 14 Μαρτίου 2005 υπό τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για την ουσία tolylfluanid⁽⁴⁾. Η εν λόγω έκθεση επανεξετάστηκε από τα

κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2005 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία tolylfluanid.

- (4) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν tolylfluanid μπορεί να θεωρηθεί 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. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία tolylfluanid στο παράρτημα Ι, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (5) Με την επιφύλαξη αυτών των συμπερασμάτων, κρίνεται σκόπιμο να αποκτηθούν περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συγκεκριμένα σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι ενδέχεται να υπόκειται σε προϋποθέσεις. Επομένως είναι σκόπιμο να απαιτηθεί η υποβολή της ουσίας tolylfluanid σε περαιτέρω δοκιμές προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για ορισμένα ζητήματα και η υποβολή σχετικών μελετών από τον κοινοποιούντα.
- (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 tolylfluanid ώστε να εξασφαλιστεί 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 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, μεγαλύτερη προθεσμία θα πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙ κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε χρήση για την οποία προορίζεται σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(¹) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1· οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(²) ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1044/2003 (ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 32).

(³) ΕΕ L 98 της 7.4.2001, σ. 6.

(⁴) Επιστημονική Έκθεση ΕΑΑΤ (2005) 29, 1-76, Conclusions on the peer review of tolylfluanid (τελική μορφή: 14 Μαρτίου 2005).

- (8) Η εμπειρία από προηγούμενες προσθήκες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογούνται στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής⁽¹⁾ έχει δείξει ότι μπορούν να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων των ισχυουσών εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, φαίνεται ότι είναι 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 II 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 I.
- (9) Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθεί ανάλογα 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

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

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 31 Μαρτίου 2007 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 Απριλίου 2007.

Οι διατάξεις αυτές, όταν θεσπίζονται από τα κράτη μέλη, αναφέρονται στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή 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 tolylfluamid ως δραστική ουσία έως τις 31 Μαρτίου 2007.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδιαίτερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία tolylfluamid, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία και ότι οι κάτοχοι εγκρίσεων διαθέτουν ή έχουν πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που 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 tolylfluamid είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2006 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 πληροί 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 tolylfluamid. 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.

Υστερα από τον προσδιορισμό αυτό, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει tolylfluamid ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2010 το αργότερο· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει tolylfluamid ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2010 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Οκτωβρίου 2006.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 17 Ιανουαρίου 2006.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 (ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27).

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 (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
	«Tolylfluamid Αριθ. CAS 731-27-1 Αριθ. CIPAC 275	N-dichlorofluoromethylthio- N',N'-dimethyl-N-p-tolylsulfamide	960 g/kg	1η Οκτωβρίου 2006	30η Σεπτεμβρίου 2016	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενάιων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την tolylfluamid, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 23 Σεπτεμβρίου 2005. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυτοφάγων θηλαστικών, των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων (εκτός των μελισσών). Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, — πρέπει να αποδώσουν ιδιαίτερη προσοχή στο θέμα των υπολειμμάτων στα τρόφιμα και να αξιολογήσουν την διατροφική έκθεση των καταναλωτών. Τα κράτη μέλη ζητούν την υποβολή περαιτέρω μελετών ώστε να επιβεβαιωθεί η αξιολόγηση του κινδύνου για τα φυτοφάγα θηλαστικά (μακροπρόθεσμος κίνδυνος). Εξασφαλίζουν ότι οι κοινοποιούντες, κατόπιν αίτησης των οποίων η ουσία tolylfluamid καταχωρίστηκε στο παρόν παράρτημα, προσκομίζουν τις εν λόγω μελέτες στην Επιτροπή εντός δύο ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας οδηγίας.»

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