ΟΔΗΓΙΑ 2002/81/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Οκτωβρίου 2002

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθεί η flumioxazine 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 φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά [1], όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/64/ΕΚ της Επιτροπής [2], και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, στις 2 Μαΐου 1994 η Γαλλία παρέλαβε αίτηση της Sumitomo SA για την καταχώριση της δραστικής ουσίας flumioxazine στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 97/631/ΕΚ της Επιτροπής [3], της 12ης Σεπτεμβρίου 1997, επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια πως θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι κατ' αρχήν καλύπτονται, όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες, οι απαιτήσεις των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Για την ανωτέρω δραστική ουσία 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, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που έχει ορισθεί εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 20 Ιανουαρίου 1998, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης για την ουσία.

(3) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης έχει 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 28 Ιουνίου 2002 υπό τη μορφή της έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την flumioxazine.

(4) Ο φάκελος και οι πληροφορίες από την επανεξέταση έχουν επίσης υποβληθεί στην επιστημονική επιτροπή φυτών. Από την επιτροπή ζητήθηκε να σχολιάσει αφενός τα πρωτόκολλα δοκιμών που χρησιμοποιήθηκαν σε υψηλότερου επιπέδου μελέτες για την αξιολόγηση επιπτώσεις της δραστικής ουσίας σε υδροχαρή φυτά και γαιοσκώληκες και αφετέρου τις επιπτώσεις στην ανάπτυξη που παρατηρήθηκαν κατά τη διεξαγωγή μελετών σε ζώα. Στη γνωμοδότησή της [4] η επιτροπή τόνισε ότι η διαθέσιμη υψηλότερου επιπέδου μελέτη όσον αφορά τα υδροχαρή φυτά είναι ανεπαρκής για την πλήρη αξιολόγηση της σχέσης έκθεσης στη ουσία/επιπτώσεων. Οι μελέτες σε γαιοσκώληκες καθώς και οι μελέτες για την τοξικότητα από άποψη ανάπτυξης θεωρήθηκαν επαρκείς και κατάλληλες για την υποστήριξη των εκτιμήσεων επικινδυνότητας. Οι παρατηρήσεις της επιστημονικής επιτροπής ελήφθησαν υπόψη κατά τη διατύπωση της παρούσας οδηγίας και της σχετικής έκθεσης ανασκόπησης. Με βάση τη διαθέσιμη τυπική μελέτη καταρτίστηκε αναθεωρημένη εκτίμηση επικινδυνότητας για υδροχαρή φυτά.

(5) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν flumioxazine προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται 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 καταχωρηθεί η flumioxazine στο παράρτημα I, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την επίμαχη δραστική ουσία να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(6) Η έκθεση ανασκόπησης απαιτείται για την ορθή εφαρμογή, από τα κράτη μέλη, διαφόρων μερών των ενιαίων αρχών που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ. Ενδείκνυται ως εκ τούτου να προβλεφθεί ότι η οριστικοποιημένη έκθεση ανασκόπησης, εκτός από τα στοιχεία εμπιστευτικού χαρακτήρα, παραμένει διαθέσιμη ή καθίσταται διαθέσιμη από τα κράτη μέλη για να την συμβουλεύεται οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος.

(7) Μετά την καταχώρηση, απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν, και ιδίως να επανεξετάσουν 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.

(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,

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 τηρούν διαθέσιμες τις εκθέσεις ανασκόπησης για την flumioxazine, εκτός από τα εμπιστευτικού χαρακτήρα στοιχεία κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για να τις συμβουλεύονται τα ενδιαφερόμενα μέρη ή τις θέτουν στη διάθεσή τους μετά από ειδική αίτηση.

---

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 189 της 18.7.2002, σ. 27.
[3] ΕΕ L 262 της 24.9.1997, σ. 7.
[4] Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής φυτών όσον αφορά την καταχώριση της flumioxazine στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ΕΕΦ/FLUMIO/002-τελικό 23 Μαΐου 2001.

Άρθρο 3

Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 30 Ιουνίου 2003, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία και ενημερώνουν περί αυτού αμελλητί την Επιτροπή.

Τα κράτη μέλη εφαρμόζουν τις ανωτέρω διατάξεις από την 1η Ιουλίου 2003.

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

Άρθρο 4

1. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει flumioxazine ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι, όσον αφορά τη δραστική αυτή ουσία, οι εκτιθέμενοι στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή αποσύρουν την έγκριση κατά τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από τις 30 Ιουνίου 2003.

2. Για κάθε εγκεκριμένο προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει flumioxazine είτε ως μοναδική δραστική ουσία είτε ως μία από διάφορες δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται όλες στον κατάλογο του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη προβαίνουν, μέχρι την 1η Ιανουαρίου 2003, σε επαναξιολόγηση 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 30 Ιουνίου 2004 το αργότερο, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2003.

Άρθρο 6

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 10 Οκτωβρίου 2002.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I προστίθεται ο ακόλουθος στοίχος:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ειδικοί όροι
«39	Flumioxazine CAS Nº 103361-09-7 CIPAC Nº 578	N-(7-fluoro-3,4-dihydro-3-oxo-4-prop-2-ynyl-2H-1,4-benzoxazin-6-yl)cyclohex-1-ene-1,2-dicarboximide	960 g/kg	1.1.2003	31.12.2012	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 flumioxazine, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Ιουνίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη: — οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην επικινδυνότητα για τα υδροχαρή φυτά και τα άλγη. Οι όροι χορήγησης της άδειας πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όποτε ενδείκνυται.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.»