ΟΔΗΓΙΑ 1999/73/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουλίου 1999

για την καταχώρηση μιας δραστικής ουσίας (spiroxamine) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων

(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, για τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από την οδηγία 99/1/ΕΚ [2] η οποία στο εξής αναφέρεται ως «η οδηγία», και ιδίως το άρθρο 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας:

(1) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Γερμανία έλαβε στις 13 Οκτωβρίου 1995 αίτηση από την BAYER AG, η οποία στο εξής καλείται ως «ο αιτών», για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας spiroxamine στο παράρτημα I της οδηγίας·

(2) ότι, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 3 της οδηγίας, η Επιτροπή επιβεβαίωσε, με την απόφαση της 96/522/ΕΚ, της 29ης Ιουλίου 1996, για την καταρχήν αναγνώριση της πληρότητας του φακέλου ο οποίος υποβλήθηκε για αναλυτική εξέταση με στόχο να συμπεριληφθεί ενδεχομένως η ουσία spiroxamine στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [3], ότι ο φάκελος που υποβλήθηκε για την spiroxamine θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι πληροί, καταρχήν, τις απαιτήσεις όσον αφορά τα δεδομένα και τις πληροφορίες του παραρτήματος II και, όσον αφορά ένα φυτοπροστατευτικό προϊόν, το οποίο περιέχει την εν λόγω δραστική αυτή ουσία, του παραρτήματος III της οδηγίας·

(3) ότι, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 1 της οδηγίας, μία δραστική ουσία θα πρέπει να καταχωρείται στο παράρτημα I για περίοδο που δεν υπερβαίνει τα δέκα έτη, όταν είναι δυνατό να αναμένεται ότι δεν θα υπάρξουν επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη ή ζωική υγεία, ή στα υπόγεια ύδατα, ή οποιαδήποτε μη αποδεκτή επίδραση στο περιβάλλον·

(4) ότι για το spiroxamine, οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον έχουν αξιολογηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας, για τις χρήσεις που προτάθηκαν από τον αιτούντα· ότι η Γερμανία, ενεργώντας ως διορισμένο κράτος μέλος — εισηγητής, υπέβαλε στην επιτροπή, στις 5 Φεβρουαρίου 1997, τη σχετική έκθεση αξιολόγησης·

(5) ότι η υποβληθείσα έκθεση εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής· ότι η εξέταση αυτή περατώθηκε στις 12 Μαΐου 1999 με την μορφή έκθεσης εξέτασης της Επιτροπής για το spiroxamine· ότι ενδεχομένως να καταστεί αναγκαία η ενημέρωση της έκθεσης αυτής προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι τεχνικές και επιστημονικές εξελίξεις· ότι, σε μία τέτοια περίπτωση, οι όροι για την καταχώρηση του spiroxamine στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θα πρέπει επίσης να τροποποιηθούν σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 της εν λόγω οδηγίας·

(6) ότι ο φάκελος και τα στοιχεία που προέκυψαν από την εξέταση υποβλήθηκαν επίσης στην επιστημονική επιτροπή των φυτών για γνωμοδότηση· ότι η εν λόγω επιτροπή εξέδωσε γνώμη στις 18 Δεκεμβρίου 1998 [4]· ότι η επιτροπή αυτή διατύπωσε τους ενδεχόμενους κινδύνους για τα φύκια, τους οργανισμούς που ζουν στα ιζήματα και πιθανόν τα φυτά· ότι, ως εκ τούτου, όπου αρμόζει, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού των κινδύνων· ότι όσον αφορά τους χρήστες η Επιτροπή θεωρεί ότι, χρησιμοποιώντας προσωπικό προστατευτικό εξοπλισμό (ΠΠΕ), η έκθεσή τους σε κινδύνους ήταν αποδεκτή· ότι πρέπει συνεπώς να ληφθούν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για να διασφαλιστούν οι χρήστες· ότι ουτά τα συμπεράσματα συμφωνούν με τα σημαντικότερα θέματα που τονίζονται στην έκθεση που έγινε στα πλαίσια της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής·

(7) ότι από τις αξιολογήσεις που έγιναν, διαπιστώθηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία είναι δυνατόν να αναμένεται να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 3 της οδηγίας, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν· ότι, ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο να καταχωρηθεί η σχετική δραστική ουσία στο παράρτημα I, προκειμένου να εξασφαλισθεί η δυνατότητα χορήγησης σε όλα τα κράτη μέλη εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη σχετική δραστική ουσία σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας·

(8) ότι μετά την καταχώρηση, είναι αναγκαία μία εύλογη περίοδος προκειμένου να μπορέσουν τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν spiroxamine, και ιδίως προκειμένου να εξετάσουν, κατά την περίοδο αυτή, τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις ή να χορηγήσουν το αργότερο, μέχρι το τέλος της περιόδου αυτής, νέες εγκρίσεις σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας· ότι απαιτείται επίσης μία μεγαλύτερη περίοδος για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν spiroxamine και άλλες δραστικές ουσίες που συμπεριλαμβάνονται στο παράρτημα I·

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 21 της 28.1.1999, σ. 21.
[3] ΕΕ L 220 της 30.8.1996, σ. 23.
[4] CCP/Spirox/004-τελικό της 18ης Ιανουαρίου 1999.

(9) ότι είναι σκόπιμο να υπάρξει μέριμνα ώστε η τελική έκθεση αξιολόγησης (εκτός από τις εμπιστευτικές πληροφορίες κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) να είναι διαθέσιμη ή να διατίθεται από τα κράτη μέλη για εξέταση από οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος·

(10) ότι η αξιολόγηση απαιτείται για την ορθή εφαρμογή, εκ μέρους των κρατών μελών, των διαφόρων τμημάτων των ενιαίων αρχών που καθορίζονται στο παράρτημα VI της οδηγίας, στην περίπτωση κατά την οποία οι αρχές αυτές αναφέρονται στην αξιολόγηση των δεδομένων του παραρτήματος II, τα οποία υποβλήθηκαν για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας·

(11) ότι τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης φυτοϋγειονομικής επιτροπής, που εκδόθηκε στις 12 Μαΐου 1999,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το spiroxamine ορίζεται ως δραστική ουσία του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με το συνημμένο παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θέτουν σε εφαρμογή τους αναγκαίους νόμους, κανονισμούς και διοικητικές διατάξεις προκειμένου να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία, το αργότερο μέχρι την 1 η Ιανουαρίου 2000.

2. Εντούτοις, για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν spiroxamine μαζί με μία άλλη δραστική ουσία που υπάρχει στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ η περίοδος που αναφέρεται στην παράγραφο 1 παρατείνεται ώστε να παρέχεται μία μεγαλύτερη περίοδος εφαρμογής όπως καθορίζεται από τις διατάξεις στην οδηγία σχετικά με την καταχώρηση της άλλης αυτής δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

3. Τα κράτη μέλη θέτουν στη διάθεση οποιουδήποτε ενδιαφερομένου μέρους την έκθεση αξιολόγησης (εκτός από τις εμπιστευτικές πληροφορίες κατά την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας) ή την διαθέτουν σ' αυτούς κατόπιν ειδικής αιτήσεώς τους.

4. Στην περίπτωση κατά την οποία τα κράτη μέλη λαμβάνουν μέτρα, τα μέτρα αυτά περιέχουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από τέτοιου είδους παραπομπή κατά τον χρόνο της επίσημης δημοσίευσής τους. Η διαδικασία για την εν λόγω παραπομπή θα καθοριστεί από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Σεπτεμβρίου 1999.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 19 Ιουλίου 1999.

Για την Επιτροπή

Franz FISCHLER

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

SPIROXAMINE

1. Ταυτότητα

   (8-τριτ. βουτυλο-1,4-διοξα- σπιρο[4.5.] δεκαν-2-υλο-μεθυλ)-αιθυλ-προπυλαμίνη) (κατά IUPAC)

2. Όροι που πρέπει να πληρούνται:

   2.1. Η δραστική ουσία πρέπει να έχει ελάχιστη καθαρότητα 940 g/kg τεχνικού προϊόντος (συνδυασμός των διαστερεομερών A και B).

   2.2. Μπορεί να επιτρέπεται η χρήση του μόνο ως μυκητοκτόνου.

   2.3. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης αξιολόγησης όσον αφορά το spiroxamine, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της έκθεσης αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από την μόνιμη φυτοϋγειονομική επιτροπή στις 12 Μαΐου 1999. Επιπλέον, σ' αυτή τη συνολική αξιολόγηση τα κράτη μέλη:

   — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην ασφάλεια των χρηστών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα προστασίας, και

   — πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στις επιπτώσεις επί των υδροβίων οργανισμών και πρέπει να διασφαλίζουν ότι στους όρους χορήγησης της αδείας πρέπει να περιλαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού των κινδύνων.

3. Ημερομηνία λήξης της καταχώρησης: 1η Σεπτεμβρίου 1999.