ΟΔΗΓΙΑ 2003/23/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Μαρτίου 2003

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl και cyazofamid 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 φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ([1]), όπως τροποποιήθηκε τελευταία από την οδηγία 2002/81/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, η Γαλλία παρέλαβε, στις 2 Δεκεμβρίου 1997, αίτηση από την Cyanamid NV/SA (ήδη BASF AG) για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας imazamox στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 1998/676/ΕΚ της Επιτροπής ([3]), 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) Στις 29 Μαΐου 1998, η Ιταλία παρέλαβε παρόμοια αίτηση από την Novartis Protezione Piante SpA (ήδη Syngenta) όσον αφορά την oxasulfuron. Με την απόφαση 1999/237/ΕΚ της Επιτροπής ([4]) κρίθηκε ότι η εν λόγω αίτηση ήταν πλήρης.

(3) Στις 3 Ιουλίου 1996, η Ιταλία παρέλαβε παρόμοια αίτηση από την Hoechst Schering AgrEvo GmbH (ήδη Bayer Crop Science) όσον αφορά την ethoxysulfuron. Με την απόφαση 97/591/ΕΚ της Επιτροπής ([5]) κρίθηκε ότι η εν λόγω αίτηση ήταν πλήρης.

(4) Στις 30 Μαρτίου 2000, η Γερμανία παρέλαβε παρόμοια αίτηση από την Aventis Crop Science (ήδη Bayer Crop Science) όσον αφορά την foramsulfuron. Με την απόφαση 2000/540/ΕΚ της Επιτροπής ([6]) κρίθηκε ότι η εν λόγω αίτηση ήταν πλήρης.

(5) Στις 16 Ιουνίου 1997, η Ιταλία παρέλαβε παρόμοια αίτηση από την Rhone-Poulenc Agro SA (ήδη Bayer Crop Science) όσον αφορά την oxadiargyl. Με την απόφαση 98/398/ΕΚ της Επιτροπής ([7]) κρίθηκε ότι η εν λόγω αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Στις 16 Δεκεμβρίου 1999, η Γαλλία παρέλαβε παρόμοια αίτηση από την Ishira Sangyo Kaisha Ltd όσον αφορά την cyazofamid. Με την απόφαση 2000/412/ΕΚ της Επιτροπής ([8]) κρίθηκε ότι η εν λόγω αίτηση ήταν πλήρης.

(7) Για τις ανωτέρω 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, για τις χρήσεις που προτείνονται από τους αιτούντες. Τα κράτη μέλη που έχουν οριστεί ως εισηγητές υπέβαλαν στην Επιτροπή σχέδια εκθέσεων αξιολόγησης για τις ουσίες, αντιστοίχως, στις 9 Σεπτεμβρίου 1999 (imazamox), στις 10 Μαΐου 2000 (oxasulfuron), στις 20 Μαΐου 1998 (ethoxysulfuron), την 1η Ιουνίου 2001 (foramsulfuron), στις 20 Ιουλίου 1999 (oxadiargyl) και στις 27 Αυγούστου 2001 (cyazofamid).

(8) 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. Οι ανασκοπήσεις οριστικοποιήθηκαν στις 3 Δεκεμβρίου 2002 υπό τη μορφή των εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τις imazamox, oxadiargyl, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron και cyazofamid.

(9) Από τις ανασκοπήσεις των imazamox, oxasulfuron foramsulfuron, oxadiargyl και cyazofamid δεν προέκυψαν τυχόν αναπάντητα ερωτήματα ή ανησυχίες οι οποίες θα απαιτούσαν διαβούλευση με την επιστημονική επιτροπή φυτών.

(10) Τα έγγραφα και οι πληροφορίες σχετικά με την ethoxysulfuron υποβλήθηκαν επίσης στην επιστημονική επιτροπή φυτών για χωριστή διαβούλευση. Από την επιτροπή ζητήθηκε, σε μια πρώτη διαβούλευση, να σχολιάσει την εμφάνιση καρκίνου της μήτρας σε ποντικούς. Στη γνωμοδότησή της ([9]), η επιτροπή θεώρησε ότι η αύξηση της συχνότητας προσβολής ποντικών από καρκίνο της μήτρας είναι άσχετη προς το βαθμό επικινδυνότητας για τον άνθρωπο, επειδή συνέβη μόνο με υψηλή δόση που προκαλεί έντονη γενική τοξικότητα. Δεν κρίθηκε αναγκαία η εκπόνηση επιπλέον μηχανιστικών μελετών. Διενεργήθηκε επιπρόσθετη διαβούλευση με αντικείμενο τους ενδεχόμενους κινδύνους για τους υδρόβιους οργανισμούς. Στη δεύτερη γνωμοδότησή της ([10]), η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι από διάφορες απόψεις έλειπε η εκτίμηση επικινδυνότητας της ethoxysulfuron για τους υδρόβιους οργανισμούς, ιδαίτερα ως προς τους ιζηματικούς οργανισμούς. Θεωρήθηκε επίσης ατελής η εκτίμηση επικινδυνότητας του μεταβολίτη Hoe 136086 της ethoxysulfuron για τους υδρόβιους οργανισμούς και τα φύκια.

([1]) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 276 της 12.10.2002, σ. 28.
([3]) ΕΕ L 317 της 26.11.1998, σ. 47.
([4]) ΕΕ L 87 της 31.3.1999, σ. 15.
([5]) ΕΕ L 239 της 30.8.1997, σ. 48.
([6]) ΕΕ L 230 της 12.9.2000, σ. 14.
([7]) ΕΕ L 176 της 20.6.1998, σ. 34.
([8]) ΕΕ L 155 της 28.6.2000, σ. 62.

([9]) Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής φυτών όσον αφορά την αξιολόγηση της ethoxysulfuron στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά. (SCP/ETHOXY/002 τελικό, που εκδόθηκε στις 22 Σεπτεμβρίου 2000).
([10]) Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής φυτών όσον αφορά την αξιολόγηση της ethoxysulfuron [AE F095404] στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (SCP/ETHOXY-α/002, που εκδόθηκε στις 7 Ιουνίου 2001).

Έπειτα δόθηκαν από τον αιτούντα περαιτέρω μελέτες και πληροφορίες, αναθεωρήθηκε δε από το κράτος μέλος εισηγητή η εκτίμηση επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας και των προϊόντων αποδόμησής της.

(11) 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 στις εκθέσεις ανασκόπησης της Επιτροπής. Ως εκ τούτου είναι σκόπιμο να καταχωρηθούν οι επίμαχες δραστικές ουσίες στο παράρτημα Ι, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τις οικείες δραστικές ουσίες να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της ανωτέρω οδηγίας.

(12) Οι εκθέσεις ανασκόπησης της Επιτροπής απαιτούνται 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 οι οριστικοποιημένες εκθέσεις ανασκόπησης, εκτός από τα στοιχεία εμπιστευτικού χαρακτήρα, παραμένουν διαθέσιμες ή καθίστανται διαθέσιμες από τα κράτη μέλη για να τις συμβουλεύεται οποιοδήποτε ενδιαφερόμενο μέρος.

(13) 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 imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl, ή cyazofamid, 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.

(14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.

(15) 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως εμφαίνεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη εκδίδουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Δεκεμβρίου 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 Ιανουαρίου 2004.

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 3

1. Τα κράτη μέλη επανεξετάζουν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl ή cyazofamid, ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται οι όροι, όσον αφορά τις δραστικές αυτές ουσίες, οι οποίοι εκτίθενται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο, τροποποιούν ή αποσύρουν την έγκριση κατά τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2003.

2. Για κάθε εγκεκριμένο προϊόν φυτοπροστασίας που περιέχει imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl ή cyazofamid, είτε ως μοναδική δραστική ουσία είτε ως μια από διάφορες δραστικές ουσίες οι οποίες περιέχονται όλες στον κατάλογο του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη προβαίνουν μέχρι τις 30 Ιουνίου 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 ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους των άρθρων 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Εφόσον είναι αναγκαίο και μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 2004 το αργότερο, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση για κάθε προϊόν φυτοπροστασίας του είδους αυτού.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2003.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Μαρτίου 2003.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος Ι προστίθενται οι ακόλουθες σειρές:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ειδικοί όροι
«41	Imazamox CAS Nº 114311-32-9 CIPAC Nº 619	(±)-2-(4-isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazolin-2-yl)-5-(methoxy methyl) nicotinic acid	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 imazamox, και ιδίως των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην δυνάμει μόλυνση του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
42	Oxasulfuron CAS Nº 144651-06-9 CIPAC Nº 626	Oxetan-3-yl 2[(4,6-dimethylpyrimidin-2-yl) carbamoyl-sulfamoyl] benzoate	960 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 oxasulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 — Τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευπαθείς κλιματολογικές συνθήκες Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
43	Ethoxysulfuron CAS Nº 126801-58-9 CIPAC Nº 591	3-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-1-(2-ethoxyphenoxy-sulfonyl)urea	950 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 ethoxysulfuron, και ιδίως των παραρτημάτων Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 Τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των μη στοχευόμενων υδρόβιων φυτών και φυκιών στις αποστραγγιστικές τάφρους. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρησης	Ειδικοί όροι
44	Foramsulfuron CAS Nº 173159-57-4 CIPAC Nº 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(2-dimethylcarbamoyl-5-formamidophenylsulfonyl)urea	940 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 foramsulfuron, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
45	Oxadiargyl CAS Nº 39807-15-3 CIPAC Nº 604	5-tert-butyl-3-(2,4-dichloro-5-propargyloxyphenyl)-1,3,4 oxadiazol-2-(3H)-one	980 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 oxadiargyl, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002 Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των φυκιών και υδρόβιων φυτών. Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου
46	Cyazofamid CAS Nº 120116-88-3 CIPAC Nº 653	4-chloro-2cyano-N,N-dimethyl-5-P-tolylimidazole -1-sulfonamide	935 g/kg	1.7.2003	30.6.2013	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 cyazofamid, και ιδίως των παραρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, στις 3 Δεκεμβρίου 2002. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, — στους κινητικούς μηχανισμούς της αποδόμησης του μεταβολίτη CTCA στο έδαφος, ειδικώς για τις περιοχές της βόρειας Ευρώπης Θα πρέπει να εφαρμόζονται, όποτε ενδείκνυται, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου ή περιορισμοί στη χρήση

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