ΟΔΗΓΙΑ 2009/154/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία cyflufenamid 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) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 17 Μαρτίου 2003 αίτηση από τη Nisso Chemical Europe GmbH για την καταχώριση της δραστικής ουσίας cyflufenamid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/636/ΕΚ της Επιτροπής [2] επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Για την εν λόγω 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 είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 30 Ιανουαρίου 2006.

(3) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από ομότιμους ειδικούς των κρατών μελών και της ΕΑΑΤ και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 8 Απριλίου 2009 με τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για το cyflufenamid [3]. 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 2 Οκτωβρίου 2009 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία cyflufenamid.

(4) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν cyflufenamid 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 καταχωριστεί η ουσία cyflufenamid στο παράρτημα I της ανωτέρω οδηγίας, για να διασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη μπορούν να χορηγούνται άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(5) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρασχεθεί στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες προσωρινές εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν cyflufenamid, ώστε να εξασφαλιστεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, και ιδίως του άρθρου 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να μετατρέπουν τις υφιστάμενες προσωρινές άδειες κυκλοφορίας σε πλήρεις άδειες κυκλοφορίας, να τις τροποποιούν ή να τις ανακαλούν σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση του αναφερόμενου στο παράρτημα III πλήρους φακέλου κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση, σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

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

(7) 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 σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2010 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Οκτωβρίου 2010.

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

[1] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[2] ΕΕ L 221 της 4.9.2003, σ. 42.
[3] Conclusion on pesticide peer review regarding the risk assessment of the active substance cyflufenamid. (Συμπέρασμα της αξιολόγησης φυτοφαρμάκου όσον αφορά την εκτίμηση επικινδυνότητας της δραστικής ουσίας cyflufenamid) *EFSA Scientific Report* (2009) 258, 1-99.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία cyflufenamid ως δραστική ουσία πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2010. Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με την ουσία cyflufenamid, με εξαίρεση τους όρους του τμήματος Β της καταχώρισης για την εν λόγω δραστική ουσία, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις που παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει cyflufenamid, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν περιληφθεί στο σύνολό τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Μαρτίου 2010 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 που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με το cyflufenamid. 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.

Ύστερα από τη διαπίστωση αυτή τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει cyflufenamid ως τη μόνη δραστική ουσία τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2011 ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει cyflufenamid ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2011 ή πριν από την ημερομηνία που έχει οριστεί για τέτοιου είδους τροποποίηση ή ανάκληση στη σχετική οδηγία ή στις σχετικές οδηγίες για την προσθήκη της εν λόγω ουσίας ή των εν λόγω ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Απριλίου 2010.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2009

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

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	Ιδιαίτεροι όροι
«302	Cyflufenamid Αριθ. CAS: 180409-60-3 Αριθ. CIPAC: 759	(Z)-N-[α-(κυκλοπροπυλομεθοξυιμινο)-2,3-διφθορο-6-(τριφθορομεθυλο)βενζυλο]-2-φαινυλακεταμίδιο	≥ 980 g/kg	1η Απριλίου 2010	31 Μαρτίου 2020	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία cyflufenamid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 2 Οκτωβρίου 2009. Κατά τη συνολική εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές των δραστικών ουσιών δίνονται στην έκθεση επανεξέτασης.