ΟΔΗΓΙΕΣ

ΟΔΗΓΙΑ 2008/40/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Μαρτίου 2008

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών amidosulfuron και nicosulfuron ως δραστικών ουσιών

(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. 1490/2002 [3] καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του τρίτου 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει τις ουσίες amidosulfuron και nicosulfuron.

(2) Για τις εν λόγω δραστικές ουσίες εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 451/2000 και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 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 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Για τις ουσίες amidosulfuron και nicosulfuron, κράτος μέλος εισηγητής ήταν η Αυστρία και το Ηνωμένο Βασίλειο και όλες οι σχετικές πληροφορίες υποβλήθηκαν στις 31 Μαΐου 2005 και στις 7 Δεκεμβρίου 2005 αντίστοιχα.

(3) Οι εκθέσεις αξιολόγησης εξετάστηκαν στο πλαίσιο ανασκόπησης από ομοτίμους από τα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ και υποβλήθηκαν στην Επιτροπή στις 22 Ιανουαρίου 2007 για τις ουσίες amidosulfuron και nicosulfuron με τη μορφή επιστημονικών εκθέσεων της ΕΑΑΤ [4]. Οι εν λόγω εκθέσεις επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 22 Ιανουαρίου 2008 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για τις ουσίες amidosulfuron και nicosulfuron.

(4) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν amidosulfuron και nicosulfuron ενδέχεται να 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. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταχωριστούν αυτές οι δραστικές ουσίες στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτές τις δραστικές ουσίες μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(5) Πριν από την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I 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.

(6) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ ως αποτέλεσμα της καταχώρισης μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη περίοδος έξι μηνών μετά την καταχώριση για να επανεξετάσουν τις υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν amidosulfuron και nicosulfuron ώστε να εξασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, ιδίως στο άρθρο 13, και οι συναφείς όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I. Τα κράτη μέλη 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 πρέπει να προβλεφθεί για την υποβολή και αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III 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 με την οδηγία 2007/76/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 337 της 21.12.2007, σ. 100).

[2] ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1044/2003 (ΕΕ L 151 της 19.6.2003, σ. 32).

[3] ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1095/2007 (ΕΕ L 246 της 21.9.2007, σ. 19).

[4] Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 116, 1-86, Συμπεράσματα σχετικά με την ανασκόπηση από ομοτίμους της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία amidosulfuron (τελική μορφή: 14 Νοεμβρίου 2007).
Επιστημονική έκθεση ΕΑΑΤ (2007) 120, 1-91, Συμπεράσματα σχετικά με την ανασκόπηση από ομοτίμους της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία nicosulfuron (τελική μορφή: 29 Νοεμβρίου 2007).

(7) Η εμπειρία από προηγούμενες καταχωρίσεις στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής [1] έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται 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 ΙΙ 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 Ι.

(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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται όπως ορίζεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν έως τις 30 Απριλίου 2009 το αργότερο τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών και των διατάξεων της παρούσας οδηγίας.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαΐου 2009.

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 αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τις ουσίες amidosulfuron και nicosulfuron ως δραστικές ουσίες έως τις 30 Απριλίου 2009.

Έως την ημερομηνία αυτή, εξακριβώνουν, ειδικότερα, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες amidosulfuron και nicosulfuron, με εξαίρεση αυτούς του τμήματος Β της καταχώρισης που αφορά την εν λόγω δραστική ουσία και ότι ο κάτοχος έγκρισης διαθέτει ή έχει πρόσβαση σε φάκελο, που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ 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 amidosulfuron και nicosulfuron είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν όλες καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως τις 31 Οκτωβρίου 2008 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 ΙΙΙ της εν λόγω οδηγίας και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της καταχώρισης στο παράρτημα Ι της εν λόγω οδηγίας σχετικά με τις ουσίες amidosulfuron και nicosulfuron αντίστοιχα. 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 τον προσδιορισμό αυτό τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει amidosulfuron και nicosulfuron ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Οκτωβρίου 2012 το αργότερο· ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει amidosulfuron και nicosulfuron ως δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 31 Οκτωβρίου 2012 ή έως 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 Νοεμβρίου 2008.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 28 Μαρτίου 2008.

Για την Επιτροπή
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ
Μέλος της Επιτροπής

[1] ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με 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
«175	Amidosulfuron Αριθ. CAS 120923-37-7 Αριθ. CIPAC 515	3-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-1-(N-μεθυλο-N-μεθυλοσουλφονυλ-αμινοσουλφονυλ)ουρία ή 1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-μεσυλο (μεθυλο) σουλφαμοϋλουρία)	≥ 970 g/kg	1η Ιανουαρίου 2009	31 Δεκεμβρίου 2018	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Κατά την αξιολόγηση αιτήσεων για την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν amidosulfuron για χρήσεις πλην βοσκοτόπων και λειμώνων, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στα κριτήρια του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχείο β) και εξασφαλίζουν την υποβολή όλων των απαραίτητων στοιχείων και πληροφοριών πριν από τη χορήγηση της έγκρισης. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία amidosulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δώσουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην προστασία των υπόγειων υδάτων λόγω πιθανής μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από ορισμένα προϊόντα αποικοδόμησης όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευμετάβλητες κλιματικές συνθήκες, — στην προστασία των υδρόβιων φυτών. Όσον αφορά αυτούς τους προσδιορισμένους κινδύνους, πρέπει να εφαρμοστούν, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας.

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
176	Nicosulfuron Αριθ. CAS 111991-09-4 Αριθ. CIPAC 709	2-[(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλοκαρβαμοϋλ)σουλφαμοϋλο]-N,N-διμεθυλονικοτιναμίδιο ή 1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-(3-διμεθυλοκαρβαμοϋλο-2-πυριδυλοσουλφονυλ)ουρία	≥ 930 g/kg	1η Ιανουαρίου 2009	31 Δεκεμβρίου 2018	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο. ΜΕΡΟΣ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη nicosulfuron, και ιδίως των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 22 Ιανουαρίου 2008. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — στην πιθανή έκθεση του υδάτινου περιβάλλοντος στο μεταβολίτη DUDN, όταν η ουσία nicosulfuron χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος, — στην προστασία των υδρόβιων φυτών και στη διασφάλιση ότι στους όρους χορήγησης της αδείας περιλαμβάνονται, όπου κρίνεται σκόπιμο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως η δημιουργία ζωνών προστασίας, — στην προστασία μη στοχευόμενων φυτών και στη διασφάλιση ότι στους όρους χορήγησης της άδειας περιλαμβάνονται, εφόσον είναι απαραίτητο, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως επιτόπου ζώνη προστασίας όπου δεν επιτρέπονται ψεκασμοί, — στην προστασία των υπόγειων και των επιφανειακών υδάτων σε περιοχές με ευπαθές έδαφος ή/και ευμετάβλητες κλιματικές συνθήκες.»

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