Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B**

ΟΔΗΓΙΑ 2004/60/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθεί η quinoxyfen ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 120 της 24.4.2004, σ. 39)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Οδηγία 2004/97/ΕΚ της Επιτροπής της 27ης Σεπτεμβρίου 2004	L 301	53	28.9.2004

▼B

ΟΔΗΓΙΑ 2004/60/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2004

για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθεί η quinoxyfen 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 2004/30/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, το Ηνωμένο Βασίλειο παρέλαβε, την 1η Αυγούστου 1995, αίτηση της Dow Elanco Europe (νυν Dow Agro Sciences) για την καταχώρηση της δραστικής ουσίας quinoxyfen στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 96/457/ΕΟΚ της Επιτροπής ([3]) επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια πως θα μπορούσε να θεωρηθεί ότι καταρχήν καλύπτονται ικανοποιητικά, 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 επενέργειες 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 11 Οκτωβρίου 1996, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης για την ουσία.

(3) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάσθηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η εξέταση ολοκληρώθηκε στις 28 Νοεμβρίου 2003 υπό τη μορφή εκθέσεων ανασκόπησης της Επιτροπής για τη quinoxyfen.

(4) Τα έγγραφα και οι πληροφορίες υποβλήθηκαν επίσης στην επιστημονική επιτροπή φυτών για χωριστή γνωμοδότηση. Η εν λόγω επιτροπή κλήθηκε να σχολιάσει τη συσσώρευση της ουσίας στο έδαφος και τις πιθανές επιπτώσεις της στο περιβάλλον. Στη γνώμη της ([4]) η επιτροπή επισήμανε ότι οι διαθέσιμες μελέτες και η επί του πεδίου μελέτη σχετικά με την αποδόμηση οργανικής ύλης («litter bag study — μελέτη του σάκου απορριμμάτων») ειδικότερα δεν κατέδειξαν κατά τρόπο πειστικό αποδεκτή επίπτωση στο περιβάλλον, κυρίως λόγω ανεπαρκούς στατιστικής δύναμης της πειραματικής σχεδίασης. Η επιτροπή επισήμανε επίσης ότι κλάσμα της χρησιμοποιούμενης quinoxyfen μπορεί να εξαερώνεται μετά την εφαρμογή σε καλλιέργεια. Αν και τα διαθέσιμα αποτελέσματα δείχνουν ταχεία αποδόμηση της ουσίας στον αέρα, η επιτροπή πρότεινε να επαναληφθούν οι μετρήσεις της ημιζωής αφού αναπτυχθούν κατάλληλα συστήματα για την εκτίμηση των κινδύνων που συνεπάγεται για το περιβάλλον η διά αέρος μεταφορά προϊόντων φυτοπρο-

([1]) ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
([2]) ΕΕ L 77 της 13.3.2004, σ. 50.
([3]) ΕΕ L 189 της 30.7.1996, σ. 112.
([4]) Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής φυτών όσον αφορά την καταχώριση της quinoxyfen στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων SCP/QUINOX/002-τελικό, εγκρίθηκε στις 7 Μαρτίου 2001.

▼B

στασίας. Η σύσταση αυτή της επιτροπή ελήφθη υπόψη στην έκθεση ανασκόπησης της δραστικής ουσίας.

Η επί του πεδίου μελέτη σχετικά με τη διάσπαση οργανικής ύλης επαναλήφθηκε με αναβαθμισμένο πρωτόκολλο δοκιμασίας. Δεν ανιχνεύτηκε επίδραση quinoxyfen στην αποδόμηση οργανικής ύλης.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και υπό το πρίσμα πιθανής απορριπτικής απόφασης σχετικά με τη quinoxyfen η Επιτροπή διοργάνωσε τριμερή συνεδρίαση με τον κύριο φορέα που υπέβαλε στοιχεία και το κράτος μέλος — εισηγητή στις 13 Φεβρουαρίου 2003. Ο εν λόγω φορέας υπέβαλε περαιτέρω στοιχεία προκειμένου να ανταποκριθεί στις αρχικές ανησυχίες.

(6) Από τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν quinoxyfen προέκυψε ότι μπορεί να αναμένεται πως, 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 quinoxyfen στο παράρτημα Ι, ώστε σε όλα τα κράτη μέλη οι άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτήν την δραστική ουσία να μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.

(7) Για τη σωστή εφαρμογή, εκ μέρους των κρατών μελών, ορισμένων τμημάτων των ενιαίων αρχών που ορίζονται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ απαιτείται έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να οριστεί ότι τα κράτη μέλη θα εξασφαλίζουν τη διαθεσιμότητα ή τη διάθεση της τελικής έκθεσης ανασκόπησης, εξαιρουμένων των εμπιστευτικών πληροφοριών υπό την έννοια του άρθρου 14 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σε κάθε ενδιαφερόμενο μέρος.

(8) Μετά την καταχώριση, απαιτείται μια εύλογη χρονική περίοδος ώστε να μπορέσουν τα κράτη μέλη να εφαρμόσουν τις διατάξεις της οδηγίας για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν quinoxyfen, 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.

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

(10) 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 το αργότερο στις 28 Φεβρουαρίου 2005 τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που απαιτούνται για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία. Ενημερώνουν σχετικά την Επιτροπή.

Εφαρμόζουν τις διατάξεις αυτές από την 1η Μαρτίου 2005.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τα μέτρα, τα τελευταία περιλαμβάνουν παραπομπή στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια

▼B

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 φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει quinoxyfen ώστε να διασφαλίζεται ότι τηρούνται, όσον αφορά αυτήν τη δραστική ουσία, οι όροι που καθορίζονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Όπου απαιτείται, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση σύμφωνα με την οδηγία 91/414/ΕΟΚ πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2005.

▼M1

2. Για εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει quinoxyfen είτε ως τη μοναδική δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν συμπεριληφθεί όλες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ έως την 31η Αυγούστου 2004 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 ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του παρατήματος III της εν λόγω οδηγίας. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, καθορίζεται κατά πόσον το προϊόν ικανοποιεί τους όρους του άρθρου 4 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ), δ) και ε) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Μετά τον προσδιορισμό αυτό, τα κράτη μέλη:

α) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει quinoxyfen ως τη μοναδική δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 28 Φεβρουαρίου 2006 το αργότερο· ή

β) στην περίπτωση προϊόντος που περιέχει quinoxyfen ως μια δραστική ουσία σε συνδυασμό με άλλες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, την έγκριση έως τις 28 Φεβρουαρίου 2006 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια είναι η μεταγενέστερη.

▼B

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία τίθεται σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2004.

Άρθρο 5

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I προστίθεται η ακόλουθη σειρά:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικοί όροι
«83	Quinoxyfen αριθ. CAS 124495-18-7 αριθ. CIPAC 566	5, 7-dichloro-4 (r-fluorophenoxy) quinoline	970 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2004	31 Αυγούστου 2014	Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως μυκητοκτόνο. Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη quinoxyfen, και ιδιαίτερα των προσαρτημάτων I και II, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Νοεμβρίου 2003. Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών. Πρέπει να εφαρμόζονται μέτρα για την άμβλυνση του κινδύνου και να δρομολογηθούν, εφόσον ενδείκνυται, προγράμματα παρακολούθησης στις ευπαθείς ζώνες.»

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