

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Φεβρουαρίου 2004

σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας amitraz στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την απόσυρση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2004) 332]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2004/141/ΕΚ)

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 2003/119/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, και ιδίως το τρίτο και το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2,

τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά ⁽³⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2266/2000 ⁽⁴⁾, και ιδίως το άρθρο 7 παράγραφος 3Α στοιχείο β),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, προβλέπεται ότι η Επιτροπή εκτελεί πρόγραμμα εργασίας για την εξέταση των δραστικών ουσιών οι οποίες χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία κυκλοφορούσαν στην αγορά ήδη στις 25 Ιουλίου 1993. Στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 θεσπίστηκαν λεπτομερείς κανόνες για την εκτέλεση του προγράμματος αυτού.
- (2) Στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94 της Επιτροπής, της 27ης Απριλίου 1994, που αφορά τον καθορισμό των δραστικών ουσιών των φυτοπροστατευτικών προϊόντων και των εισηγούμενων κρατών μελών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 ⁽⁵⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 ⁽⁶⁾, καθορίστηκαν οι δραστικές ουσίες που πρέπει να αξιολογηθούν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, ορίστηκε κράτος μέλος για να ενεργεί ως εισηγητής σε σχέση με την αξιολόγηση κάθε ουσίας και ορίστηκαν οι παραγωγοί εκάστης δραστικής ουσίας οι οποίοι υπέβαλαν εγκαίρως κοινοποίηση.
- (3) Η ουσία amitraz είναι μια από τις 89 δραστικές ουσίες που καθορίστηκαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 933/94.

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92, η Αυστρία, με την ιδιότητα του κράτους μέλους που έχει οριστεί εισηγητής, υπέβαλε στην Επιτροπή, στις 6 Ιανουαρίου 1998, έκθεση αξιολόγησης βάσει των πληροφοριών που υποβλήθηκαν από τους κοινοποιούντες, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του κανονισμού αυτού.
- (5) Μόλις παρελήφθη η έκθεση του κράτους μέλους εισηγητή, η Επιτροπή ανέλαβε διαβουλευσεις με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, καθώς επίσης και με τον κύριο κοινοποιούντα, την Bayer CropScience όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92.
- (6) Η Επιτροπή διοργάνωσε δύο τριμερείς συνεδριάσεις με τον κύριο φορέα που υπέβαλε στοιχεία και το κράτος μέλος εισηγητή για την εν λόγω δραστική ουσία στις 9 Ιουνίου 2000 και στις 21 Μαρτίου 2003.
- (7) Η υποβληθείσα από την Αυστρία έκθεση αξιολόγησης έχει εξετασθεί από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων. Η εν λόγω ανασκόπηση οριστικοποιήθηκε στις 4 Ιουλίου 2003, στην τυποποιημένη έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία amitraz.
- (8) Από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία δεν κατεδείχθη ότι υπάρχει πιθανότητα, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν amitraz να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Συγκεκριμένα, το άρθρο 5 παράγραφος 2 στοιχείο β) ορίζει ότι για να αποφασιστεί η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I πρέπει να ληφθεί υπόψη μια αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τον άνθρωπο. Για τον καθορισμό της ADI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι πιθανές νευρολογικές επιπτώσεις. Οι εν λόγω επιπτώσεις λήφθηκαν επίσης υπόψη για τον καθορισμό της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης, δηλαδή της κατ' εκτίμηση ποσότητας της ουσίας η οποία μπορεί να προσλαμβάνεται σε βραχύ χρονικό διάστημα χωρίς αξιολογικό κίνδυνο για την υγεία του καταναλωτή. Για τις προτεινόμενες χρήσεις δεν κατεδείχθη ότι οι καταναλωτές δεν πρέπει να εκτίθενται σε ποσότητα amitraz που υπερβαίνει τη δόση αναφοράς οξείας έκθεσης. Ο κοινοποιών κατάρτισε πιθανολογική εκτίμηση κινδύνων. Ας σημειωθεί ωστόσο ότι τα κριτήρια ερμηνείας παρόμοιων πιθανολογικών εκτιμήσεων κινδύνων δεν έχουν ακόμη καθοριστεί αλλά, ενόψει των ενδεχόμενων κινδύνων, δεν ενδείκνυται η αναβολή της λήψης απόφασης μέχρι να συμφωνηθούν τα εν λόγω κριτήρια.
- (9) Επομένως, δεν πρέπει να καταχωρισθεί η amitraz στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 41.⁽³⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.⁽⁴⁾ ΕΕ L 259 της 13.10.2000, σ. 27.⁽⁵⁾ ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8.⁽⁶⁾ ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1.

- (10) Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι οι υφιστάμενες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν amitraz αποσύρονται εντός της καθορισμένης περιόδου και δεν ανανεώνονται καθώς και ότι δεν χορηγούνται νέες εγκρίσεις για τα εν λόγω προϊόντα.
- (11) Με βάση τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν στην Επιτροπή φαίνεται ότι λόγω της απουσίας αποτελεσματικών εναλλακτικών προϊόντων για ορισμένες περιορισμένες χρήσεις σε ορισμένα κράτη μέλη, υπάρχει ανάγκη για περαιτέρω χρήση της δραστικής ουσίας έτσι ώστε να επιτραπεί η ανάπτυξη εναλλακτικών προϊόντων. Κατά συνέπεια υπό τις παρούσες συνθήκες δικαιολογείται η πρόβλεψη, υπό αυστηρούς όρους που έχουν ως στόχο την ελαχιστοποίηση του κινδύνου, μεγαλύτερης περιόδου για την απόσυρση των υφιστάμενων εγκρίσεων για περιορισμένες χρήσεις που θεωρούνται ως απαραίτητες και για τις οποίες δεν φαίνεται να υπάρχουν προς το παρόν εναλλακτικά προϊόντα για τον έλεγχο επιβλαβών οργανισμών.
- (12) Τυχόν περίοδος χάριτος για την επιτρεπόμενη από τα κράτη μέλη απόσυρση προς καταστροφή, αποθήκευση, διάθεση στην αγορά και χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν amitraz, θα πρέπει να περιοριστεί σε χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες, ώστε να επιτραπεί η χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων σε μία το πολύ ακόμη καλλιεργητική περίοδο.
- (13) Η παρούσα απόφαση δεν προδικάζει οποιαδήποτε ενέργεια την οποία ενδέχεται να αναλάβει η Επιτροπή σε μεταγενέστερο στάδιο γι' αυτή τη δραστική ουσία στο πλαίσιο της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 21ης Δεκεμβρίου 1978, περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησης φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες ⁽¹⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 807/2003 ⁽²⁾.
- (14) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ουσία amitraz δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

1. Οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν amitraz ανακαλούνται μέχρι τις 12 Αυγούστου 2004.

2. Από τις 17 Φεβρουαρίου 2004 δεν χορηγούνται ούτε ανανεώνονται εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν amitraz στα πλαίσια της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
3. Σχετικά με τις χρήσεις που περιλαμβάνονται στη στήλη Β του παραρτήματος, τα κράτη μέλη που περιλαμβάνονται στη στήλη Α είναι δυνατόν να διατηρήσουν σε ισχύ τις εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν amitraz μέχρι τις 30 Ιουνίου 2007 εφόσον:
 - α) εξασφαλίσουν πως αυτά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που παραμένουν στην αγορά, σημαίνονται με τρόπο που να ανταποκρίνεται στις περιορισμένες συνθήκες χρήσης·
 - β) επιβάλουν όλα τα ενδεικνυόμενα μέτρα περιορισμού των δυσμενών συνεπειών προκειμένου να μειώσουν τους πιθανούς κινδύνους και να εξασφαλίσουν την προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων καθώς και του περιβάλλοντος και
 - γ) εξασφαλίσουν πως πραγματοποιείται σοβαρή έρευνα για εναλλακτικά προϊόντα ή μεθόδους για τις χρήσεις αυτές ιδίως μέσω προγραμμάτων δράσης.

Τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη πληροφορούν την Επιτροπή το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2004 σχετικά με την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου και ιδίως για τις δράσεις που έχουν αναληφθεί με βάση τα στοιχεία α) έως γ) και παρέχουν σε ετήσια βάση εκτιμήσεις για τις ποσότητες της ουσίας amitraz που χρησιμοποιούνται για βασικές χρήσεις σύμφωνα με το παρόν άρθρο.

Άρθρο 3

Τυχόν περίοδος χάριτος την οποία παραχωρούν τα κράτη μέλη σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 4 παράγραφος 6 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θα είναι όσο το δυνατόν σύντομη και

- α) για τις χρήσεις για τις οποίες η έγκριση πρόκειται να αποσυρθεί στις 12 Αυγούστου 2004, εκπνέει το αργότερο στις 12 Αυγούστου 2005·
- β) για τις χρήσεις για τις οποίες η έγκριση πρόκειται να αποσυρθεί μέχρι τις 30 Ιουνίου 2007, εκπνέει το αργότερο στις 31 Δεκεμβρίου 2007.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 12 Φεβρουαρίου 2004.

Για την Επιτροπή

David BYRNE

Μέλος της Επιτροπής

⁽¹⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36.

⁽²⁾ ΕΕ L 122 της 16.5.2003, σ. 36.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος των εγκρίσεων που αναφέρονται στο άρθρο 2 παράγραφος 3

Στήλη Α	Στήλη Β
Κράτος μέλος	Χρήση
Ελλάδα	Βαμβάκι
Κάτω Χώρες	Φυτώρια δένδρων, φράουλες (μόνο πολλαπλασιαστικό υλικό), αχλαδιές μετά τη συγκομιδή
Ηνωμένο Βασίλειο	Αχλαδιές μετά τη συγκομιδή
Πορτογαλία	Αχλαδιές μετά τη συγκομιδή