

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Δεκεμβρίου 2006

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2006) 6567]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2006/966/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⁾, και ιδίως το τέταρτο εδάφιο του άρθρου 8 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπεται ότι η Επιτροπή εφαρμόζει πρόγραμμα εργασίας για την εξέταση των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα τα οποία ήδη κυκλοφορούσαν στην αγορά στις 25 Ιουλίου 1993. Στον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της 11ης Δεκεμβρίου 1992 σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων, καθορίστηκαν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του εν λόγω προγράμματος ⁽²⁾.
- (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 κρατών μελών εισηγητών για την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 ⁽³⁾ 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, τέλος, ορίστηκαν οι παραγωγοί της κάθε δραστικής ουσίας οι οποίοι υπέβαλαν εγκαίρως κοινοποίησης.

- (3) Η ουσία alachlor είναι μία 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 Ισπανία, με την ιδιότητα του κράτους μέλους που έχει οριστεί εισηγητής, υπέβαλε στην Επιτροπή στις 20 Ιουλίου 1999 έκθεση αξιολόγησης βάσει των πληροφοριών που υποβλήθηκαν από τους κοινοποιούντες σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 1 του παραπάνω κανονισμού.
- (5) Μόλις παρελήφθη η έκθεση του κράτους μέλους εισηγητή, η Επιτροπή ανέλαβε διαβουλεύσεις με εμπειρογνώμονες των κρατών μελών, καθώς επίσης και με τους κύριους κοινοποιούντες..., όπως προβλέπεται στο άρθρο 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92. Κρίθηκε ότι ήταν απαραίτητο να υποβληθούν περαιτέρω στοιχεία. Η απόφαση 2001/810/ΕΚ ⁽⁴⁾ της Επιτροπής καθόρισε την προθεσμία υποβολής των στοιχείων από τον κοινοποιούντα, η οποία εξέπνευσε στις 25 Μαΐου 2002. Η ίδια απόφαση έταξε την 31η Δεκεμβρίου 2002 ως πρόσθετη προθεσμία για την υποβολή ειδικών μακροπρόθεσμων μελετών.
- (6) Η Επιτροπή διοργάνωσε τριμερή συνεδρίαση με τους κύριους φορείς που υπέβαλαν στοιχεία και το κράτος μέλος-εισηγητή για την εν λόγω δραστική ουσία στις 19 Δεκεμβρίου 2003.
- (7) Η υποβληθείσα από την Ισπανία 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 εξέταση οριστικοποιήθηκε στις 4 Απριλίου 2006 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία alachlor.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2006/75/ΕΚ (ΕΕ L 248 της 12.9.2006, σ. 3).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ ΕΕ L 107 της 28.4.1994, σ. 8. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2230/95 (ΕΕ L 225 της 22.9.1995, σ. 1).

⁽⁴⁾ ΕΕ L 305 της 22.11.2001, σ. 32.

- (8) Η εξέταση της ουσίας alachlor αποκάλυψε μια σειρά από αναπάντητα ερωτήματα που απασχόλησαν την επιστημονική ομάδα για την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους. Η εν λόγω επιστημονική ομάδα κλήθηκε να σχολιάσει δύο ερωτήματα. Το πρώτο ερώτημα ήταν εάν η εμφάνιση ένρινων στροβιλοειδών όγκων που παρατηρήθηκε στη μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους αφορά τους ανθρώπους και, εάν ναι, εμπλέκεται κάποιος μηχανισμός γονοτοξικότητας. Το δεύτερο ερώτημα ήταν εάν τα στοιχεία που παρουσιάστηκαν για τους μεταβολίτες 65, 85, 54, 25, 76 και 51, που υπερβαίνουν το επίπεδο του 0,1 μg/l, είναι επαρκή για να αποδειχτεί ότι οι μεταβολίτες αυτοί δεν είναι σχετικοί. Στη γνώμη της ⁽¹⁾ στο πρώτο ερώτημα, η επιστημονική ομάδα συμπέρανε ότι σύμφωνα με τα υπάρχοντα στοιχεία ο τρόπος δράσης που εμπλέκεται στην εμφάνιση ένρινων στροβιλοειδών όγκων που παρατηρήθηκαν στις μελέτες καρκινογένεσης των αρουραίων δεν σχετίζεται με τη γονοτοξικότητα. Παρότι ο τρόπος δράσης μπορεί να αφορά τους ανθρώπους, είναι εξαιρετικά απίθανο να επιτευχθούν συγκεντρώσεις του ενεργού μεταβολίτη που να ενεργοποιήσουν μια αλυσίδα γεγονότων με κατάληξη τον καρκίνο. Στο δεύτερο ερώτημα, η επιστημονική ομάδα συμπέρανε ότι οι μεταβολίτες 65, 54 και 25 έχουν εξετασθεί κατάλληλα ως προς την τοξικότητά τους. Η βάση δεδομένων τοξικότητας όμως δεν ήταν κατάλληλη για την περίπτωση των μεταβολιτών εδάφους 85, 76 και 51. Ούτε και η βάση δεδομένων γονοτοξικότητας είναι κατάλληλη για τους μεταβολίτες εδάφους 85, 76 και 51. Όσον αφορά το μεταβολίτη 25, η επιστημονική ομάδα δεν μπόρεσε να συμπεράνει ότι ο μεταβολίτης αυτός ήταν ασφαλής από πλευράς γονοτοξικότητας. Συμπεραίνεται ότι, παρότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν για τους μεταβολίτες 65 και 54 επαρκούν για να αποδειχτεί ότι οι μεταβολίτες αυτοί δεν είναι σχετικοί, δεν μπορεί να εξαχθεί το ίδιο συμπέρασμα για τους μεταβολίτες 85, 76, 51 και 25.
- (9) Κατά την αξιολόγηση της δραστικής αυτής ουσίας εντοπίστηκαν και άλλες αιτίες ανησυχίας. Βρέθηκε ότι η αναμενόμενη συγκέντρωση ορισμένων από τους ανωτέρω μεταβολίτες σε υπόγεια ύδατα υπερβαίνει το μέγιστο αποδεκτό όριο του 0,1 μg/l. Επιπλέον, δεν μπόρεσε να αποκλειστεί η πιθανότητα καρκινογόνου δράσης της ουσίας alachlor. Στο πλαίσιο αυτό, η ουσία alachlor χαρακτηρίστηκε ως καρκινογόνο της κατηγορίας 3 από την οδηγία 2004/73/ΕΚ ⁽²⁾ της Επιτροπής, της 29ης Απριλίου 2004, σχετικά με την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο, για εικοστή ένατη φορά, της οδηγίας 67/548/ΕΟΚ ⁽³⁾ του Συμβουλίου περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν στην ταξινόμηση, συσκευασία και επισήμανση των επικινδύνων ουσιών. Για την περίπτωση αυτή, κρίθηκε σκόπιμο να αυξηθούν οι παράγοντες ασφαλείας που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό αποδεκτού επιπέδου έκθεσης των χειριστών (AEEEX). Η έκθεση από τη χρήση της ουσίας αυτής και η εφαρμογή της στα ποσοστά, δηλ. στις προβλεπόμενες ανά εκτάριο δόσεις, που προτείνονται από τον κοινοποιούντα αναμένεται να υπερβούν το παραπάνω επίπεδο και, με άλλα λόγια, να οδηγήσουν σε απαράδεκτο κίνδυνο για τους χειριστές.
- (10) Κατά συνέπεια, καθώς δεν έχουν αντιμετωπισθεί τα παραπάνω σημεία ανησυχίας, από τις διενεργηθείσες αξιολογήσεις με βάση τα υποβληθέντα στοιχεία δεν καταδείχθηκε ότι είναι δυνατόν, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία alachlor να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (11) Επομένως, η ουσία alachlor δεν πρέπει να καταχωρηθεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Θα πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλισθεί ότι οι υπάρχουσες εγκρίσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν alachlor έχουν ανακληθεί εντός της προβλεπόμενης περιόδου και δεν θα ανανεωθούν, ούτε θα χορηγηθούν νέες εγκρίσεις για τέτοιου είδους προϊόντα.
- (13) Τυχόν περίοδος χάριτος για την απόσυρση προς καταστροφή, αποθήκευση, διάθεση στην αγορά και χρησιμοποίηση των υφισταμένων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν alachlor με την άδεια των κρατών μελών, θα πρέπει να περιοριστεί σε χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τους δώδεκα μήνες, ώστε να επιτραπεί η χρησιμοποίηση των υφισταμένων αποθεμάτων σε μία το πολύ ακόμη καλλιεργητική περίοδο.
- (14) Η παρούσα απόφαση δεν προδικάζει οποιαδήποτε ενέργεια που ενδέχεται να αναλάβει η Επιτροπή σε μεταγενέστερο στάδιο για την εν λόγω δραστική ουσία στο πλαίσιο της οδηγίας 79/117/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 21ης Δεκεμβρίου 1978 περί απαγορεύσεως της θέσεως σε κυκλοφορία και της χρησιμοποίησεως φυτοφαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν ορισμένες δραστικές ουσίες ⁽⁴⁾, όπως τροποποιήθηκε την τελευταία φορά από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 850/2004 ⁽⁵⁾.
- (15) Η παρούσα απόφαση δεν θίγει την υποβολή αίτησης για την ουσία alachlor σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ με σκοπό την πιθανή καταχώρησή της στο παράρτημα I.
- (16) Τα μέτρα που ορίζονται 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 alachlor δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι:

- α) Οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν alachlor ανακαλούνται έως τις 18 Ιουνίου 2007·

⁽¹⁾ Γνώμη της επιστημονικής επιτροπής για την υγεία των φυτών, τα προϊόντα φυτοπροστασίας και τα κατάλοιπά τους κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής σχετικά με την αξιολόγηση της ουσίας alachlor στο πλαίσιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ερώτημα αριθ. EFSA-Q-2004-48) που εγκρίθηκε στις 28 Οκτωβρίου 2004.

⁽²⁾ ΕΕ L 152 της 30.4.2004, σ. 1.

⁽³⁾ ΕΕ 196 της 16.8.1967, σ. 1.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 33 της 8.2.1979, σ. 36.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 158 της 30.4.2004, σ. 7.

β) από τις 19 Δεκεμβρίου 2006 δεν χορηγούνται ούτε ανανεώνονται εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν alachlor μέσα στο πλαίσιο της παρέκκλισης που προβλέπεται από το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

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 εκπνέει το αργότερο στις 18 Ιουνίου 2008.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 18 Δεκεμβρίου 2006.

Για την Επιτροπή

Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ

Μέλος της Επιτροπής
