

II

(Πράξεις εγκριθείσες δυνάμει των συνθηκών ΕΚ/Ευρατόμ των οποίων η δημοσίευση δεν είναι υποχρεωτική)

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΠΙΤΡΟΠΗ

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουνίου 2007

σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας malathion στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2007) 2337]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2007/389/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 στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπεται ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, για μια περίοδο δώδεκα ετών από την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας, να εγκρίνει τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων τα οποία περιέχουν δραστικές ουσίες που δεν αναφέρονται στο παράρτημα I της οδηγίας αυτής και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης, ενώ παράλληλα οι εν λόγω ουσίες εξετάζονται σταδιακά στο πλαίσιο σχετικού προγράμματος εργασίας.
- (2) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000 ⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 ⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή του δεύτερου 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 την ουσία malathion.

- (3) Για την ουσία malathion εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 451/2000 και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 για μια σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα. 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 8 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 451/2000. Για το malathion, κράτος μέλος εισηγητής ορίστηκε η Φινλανδία και στις 2 Φεβρουαρίου 2004 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες.
- (4) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ, στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας για την αξιολόγηση, και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 13 Ιανουαρίου 2006 με τη μορφή συμπερασμάτων της ΕΑΑΤ για την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία malathion ⁽⁴⁾. 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 29 Σεπτεμβρίου 2006 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία malathion.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1. Οδηγία όπως τροποποιήθηκε τελευταία με την οδηγία 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 106 της 24.4.2007, σ. 34).

⁽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 98 της 7.4.2001, σ. 6.

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2006)63, 1-87, Conclusion on the peer review of malathion.

- (5) Κατά την αξιολόγηση αυτής της δραστικής ουσίας εντοπίστηκαν και άλλες αιτίες ανησυχίας. Λόγω της παρουσίας του isomalathion σε διαφορετικά επίπεδα μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία και δεδομένου ότι το isomalathion είναι πρόσμειξη που συμβάλλει σημαντικά στην τοξικότητα της ουσίας malathion και η γονιδιοτοξικότητά της δεν μπορεί να αποκλειστεί, δεν μπόρεσαν να εξαχθούν συμπεράσματα για τους χειριστές, τους εργαζομένους και τους παρευρισκομένους. Επιπλέον, δεν αποδείχθηκε από τις διαθέσιμες πληροφορίες ότι η εκτιμώμενη έκθεση των καταναλωτών που είναι αποτέλεσμα της χρόνιας και οξείας πρόσληψης εδώδιμων προϊόντων είναι αποδεκτή, λόγω των ανεπαρκών στοιχείων για τις επιπτώσεις ορισμένων σχετικών από τοξικολογική άποψη μεταβολιτών. Κατά συνέπεια δεν κατέστη δυνατό να εξαχθεί το συμπέρασμα, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, ότι η ουσία malathion πληροί τα κριτήρια του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει τα σχόλιά του σχετικά με τα αποτελέσματα της ανασκόπησης και σχετικά με την πρόθεσή του ή μη να στηρίξει την ουσία. Ο κοινοποιών υπέβαλε τα σχόλιά του, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά. Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο κοινοποιών, οι προαναφερθείσες αιτίες ανησυχίας δεν μπόρεσαν να απαλειφθούν και οι διενεργηθείσες αξιολογήσεις με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν κατά τις συνεδριάσεις εμπειρογνομώνων της ΕΑΑΤ δεν απέδειξαν ότι είναι δυνατόν, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία malathion να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (7) Επομένως, η ουσία malathion δεν πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Πρέπει να ληφθούν μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι οι υπάρχουσες εγκρίσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν malathion θα ανακληθούν εντός καθορισμένης προθεσμίας και δεν θα ανανεωθούν, ούτε θα χορηγηθούν νέες εγκρίσεις για τέτοιου είδους προϊόντα.
- (9) Τυχόν περίοδος χάριτος που χορηγείται από ένα κράτος μέλος για την τελική διάθεση, την αποθήκευση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν malathion, θα πρέπει να περιοριστεί σε δώδεκα μήνες, ώστε να επιτραπεί η χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων σε μία ακόμη καλλιεργητική περίοδο.
- (10) Η παρούσα απόφαση δεν προδικάζει την υποβολή αίτησης για την ουσία malathion σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ με σκοπό την πιθανή καταχώρισή της στο παράρτημα I.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ουσία malathion 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 που περιέχουν malathion ανακαλούνται έως τις 6 Δεκεμβρίου 2007·
- β) από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης δεν χορηγούνται ούτε ανανεώνονται εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν malathion.

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 είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει το αργότερο στις 6 Δεκεμβρίου 2008.

Άρθρο 4

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 6 Ιουνίου 2007.

Για την Επιτροπή
Μάρκος ΚΥΠΡΙΑΝΟΥ
Μέλος της Επιτροπής