

## ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 30ής Νοεμβρίου 2009

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2009) 9262]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2009/859/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<sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 8 παράγραφος 2 τέταρτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προβλέπει ότι ένα κράτος μέλος μπορεί, επί δώδεκα έτη 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 και τα οποία διατίθενται ήδη στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας, ενώ οι συγκεκριμένες ουσίες εξετάζονται σταδιακά στο πλαίσιο προγράμματος εργασίας.
- (2) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000<sup>(2)</sup> και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002<sup>(3)</sup> 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 την ουσία *diphenylamine*.
- (3) Για την ουσία *diphenylamine* εκτιμήθηκαν οι επιπτώσεις στην υγεία του ανθρώπου και στο περιβάλλον σύμφωνα με τις διατάξεις που θεσπίζονται στους κανονισμούς (ΕΚ) αριθ. 451/2000 και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 όσον αφορά σειρά χρήσεων που προτάθηκαν από τον κοινοποιούντα. Επιπλέον, οι εν λόγω κανονισμοί ορίζουν τα κράτη μέλη - εισηγητές που πρέπει να υποβάλλουν 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 την ουσία *diphenylamine*, κράτος μέλος-εισηγητής ορίστηκε η Ιρλανδία, και στις 20 Ιουνίου 2007 υποβλήθηκαν όλες οι σχετικές πληροφορίες.
- (4) Η έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από ομοτίμους στα κράτη μέλη και την ΕΑΑΤ στο πλαίσιο της ομάδας εργασίας για την αξιολόγηση και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 30 Σεπτεμβρίου 2008 με τη μορφή συμπερασμάτων της

ΕΑΑΤ για την επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από την παρουσία της δραστικής ουσίας *diphenylamine* σε φυτοφάρμακα<sup>(4)</sup>. 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 26 Φεβρουαρίου 2009 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *diphenylamine*.

- (5) Κατά την αξιολόγηση αυτής της δραστικής ουσίας προέκυψαν ορισμένοι λόγοι ανησυχίας. Πιο συγκεκριμένα, δεν κατέστη δυνατό να πραγματοποιηθεί αξιόπιστη αξιολόγηση της έκθεσης του καταναλωτή, καθώς έλειπαν στοιχεία σχετικά με την παρουσία και την τοξικότητα μη ταυτοποιημένων μεταβολιτών της ουσίας, καθώς και σχετικά με τον πιθανό σχηματισμό νιτροζαμινών κατά την αποθήκευση της δραστικής ουσίας και κατά την επεξεργασία μήλων. Επιπροσθέτως, δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με πιθανά προϊόντα κατάπτωσης ή αντίδρασης καταλοίπων της ουσίας *diphenylamine* σε προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε επεξεργασία. Κατά συνέπεια, δεν κατέστη δυνατό να εξαχθεί το συμπέρασμα, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, ότι η ουσία *diphenylamine* πληροί τα κριτήρια για τη συμπερίληψη στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους και σχετικά με την πρόθεσή του να υποστηρίξει περαιτέρω την εν λόγω ουσία. Ο κοινοποιών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά. Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που αναπτύχθηκαν από τον κοινοποιούντα, οι παραπάνω ανησυχίες παραμένουν και οι διενεργηθείσες αξιολογήσεις με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν κατά τις συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων της ΕΑΑΤ δεν απέδειξαν ότι είναι δυνατόν, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *diphenylamine* να ικανοποιούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (7) Επομένως, η ουσία *diphenylamine* δεν πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (8) Πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι υπάρχουσες εγκρίσεις για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *diphenylamine* θα ανακληθούν εντός καθορισμένης προθεσμίας και δεν θα ανανεωθούν, ούτε θα χορηγηθούν νέες εγκρίσεις για τα προϊόντα αυτά.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2008) 188, Conclusion on the peer review of *diphenylamine* (οριστικοποιήθηκε στις 30 Σεπτεμβρίου 2008).

- (9) Τυχόν περίοδος χάριτος που χορηγείται από ένα κράτος μέλος για την απόσυρση προς καταστροφή, την αποθήκευση, τη διάθεση στην αγορά και τη χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *diphenylamine* πρέπει να περιορίζεται σε δώδεκα μήνες, ώστε να επιτραπεί η χρησιμοποίηση των υφιστάμενων αποθεμάτων για μία ακόμη καλλιεργητική περίοδο, γεγονός που θα εξασφαλίσει ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *diphenylamine* εξακολουθούν να είναι διαθέσιμα για τους αγρότες επί 18 μήνες από την ημερομηνία έκδοσης της παρούσας απόφασης.
- (10) Η παρούσα απόφαση δεν προδικάζει την υποβολή αίτησης για την ουσία *diphenylamine* σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, της οποίας οι λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής ορίστηκαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονταν στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I της εν λόγω οδηγίας<sup>(1)</sup>, με σκοπό την πιθανή καταχώρισή της στο παράρτημα I.
- (11) Επειδή η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη σχετικά με τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρος της, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα εν λόγω μέτρα. Αφού, κατά τη λήξη της περιόδου που ορίζεται στο άρθρο 19 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Συμβούλιο ούτε ενέκρινε τα προταθέντα μέτρα ούτε γνωστοποίησε την αντίθεσή του προς αυτά, τα εν λόγω μέτρα εγκρίνονται από την Επιτροπή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

*Άρθρο 1*

Η ουσία *diphenylamine* δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

*Άρθρο 2*

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι:

- α) οι εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *diphenylamine* ανακαλούνται από τις 30 Μαΐου 2010·
- β) από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης δεν χορηγούνται ούτε ανανεώνονται εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *diphenylamine*.

*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 30 Μαΐου 2011.

*Άρθρο 4*

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 30 Νοεμβρίου 2009.

Για την Επιτροπή  
Ανδρούλλα ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ  
Μέλος της Επιτροπής

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.