

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουνίου 2010

σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας trifluralin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2010) 4199]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2010/355/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

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) Με την απόφαση 2007/629/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ αποφασίστηκε να μην καταχωριστεί η δραστική ουσία trifluralin στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Η εν λόγω απόφαση ελήφθη στο πλαίσιο του δεύτερου σταδίου του προγράμματος εργασίας που προβλέπεται στους κανονισμούς της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000 ⁽³⁾ και (ΕΚ) αριθ. 703/2001 ⁽⁴⁾ οι οποίοι 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 οι οποίες πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Ο αρχικός κοινοποιών υπέβαλε νέα αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008 της Επιτροπής, της 17ης Ιανουαρίου 2008, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ 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 καταχωριστεί στο παράρτημα I ⁽⁵⁾. Ο κοινοποιών ζήτησε την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 13 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και υπέβαλε επικαιροποιημένο φάκελο. Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ελλάδα, που είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 451/2000.

(3) Η εν λόγω αίτηση είναι σύμφωνη με τις ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και υποβλήθηκε εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 13 δεύτερη περίοδος του εν λόγω κανονισμού.

(4) Η Ελλάδα αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο κοινοποιών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση στις 7 Ιανουαρίου 2009.

(5) Η συμπληρωματική έκθεση αξιολόγησης υποβλήθηκε σε εξέταση από ομοτίμους από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «ΕΑΑΤ», και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 14 Ιουλίου 2009 με τη μορφή επιστημονικής έκθεσης της ΕΑΑΤ για την ουσία trifluralin ⁽⁶⁾. 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 11 Μαΐου 2010 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία trifluralin.

(6) Η νέα αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το νέο συμπέρασμα της ΕΑΑΤ επικεντρώνονται στις επιφυλάξεις που υπαγορεύουν τη μη καταχώριση της εν λόγω ουσίας λόγω του υψηλού βαθμού κινδύνου που συνεπάγεται για τους υδρόβιους οργανισμούς, ιδίως τα ψάρια, της τοξικότητας των μεταβολιτών της για τους οργανισμούς που διαβιούν στα ιζήματα, της έκθεσης των καταναλωτών σε άλλες εφαρμογές εκτός των δημητριακών, της υψηλής υπολειμματικότητας εντός του εδάφους, της υψηλής βιοσυσσωρευσιμότητας και της δυνητικής μεταφοράς σε μεγάλες αποστάσεις μέσω του αέρα.

(7) Ο κοινοποιών υπέβαλε επικαιροποιημένο φάκελο με νέα δεδομένα και πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά την εκτίμηση επικινδυνότητας για το υδάτινο περιβάλλον, ιδίως για τα ψάρια, την τοξικότητα των μεταβολιτών για τους οργανισμούς που διαβιούν στα ιζήματα, την υψηλή υπολειμματικότητα εντός του εδάφους και την υψηλή βιοσυσσωρευσιμότητα. Προκειμένου να μειωθεί η επικινδυνότητα για τους καταναλωτές, ο κοινοποιών, στο πλαίσιο της εκ νέου υποβολής, υποστήριξε μόνο τις αιτήσεις για λάδι ελαιοκράμβης. Όσον αφορά τη δυνητική μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις μέσω του αέρα, τα δεδομένα που υποβλήθηκαν ήταν μια παλαιότερη έκθεση παρακολούθησης που είχε ήδη συμπεριληφθεί στον αρχικό φάκελο. Πραγματοποιήθηκε νέα αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνεται στη συμπληρωματική έκθεση και στην επιστημονική έκθεση της ΕΑΑΤ για την ουσία trifluralin.

(8) Ωστόσο, τα πρόσθετα δεδομένα και πληροφορίες που προσκόμισε ο κοινοποιών δεν επέτρεψαν την εξάλειψη όλων των συγκεκριμένων επιφυλάξεων που οδήγησαν στη μη καταχώριση.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 255 της 29.9.2007, σ. 42.

⁽³⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 98 της 7.4.2001, σ. 6.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

⁽⁶⁾ Επιστημονική Έκθεση ΕΑΑΤ (2009) 327 – Συμπέρασμα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης κινδύνου από την παρουσία της δραστικής ουσίας trifluralin στα φυτοφάρμακα (επανεκδόθηκε στις 14 Ιουλίου 2009).

- (9) Συγκεκριμένα, η επιφύλαξη όσον αφορά τη δυνητικά υψηλή επικινδυνότητα για τους υδρόβιους οργανισμούς, ιδίως τα ψάρια, δεν έγινε δυνατό να αρθεί λόγω της ανεπάρκειας των νέων μελετών που υποβλήθηκαν. Κατά συνέπεια, δεν έγινε δυνατό να οριστικοποιηθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας για τα επιφανειακά ύδατα. Επιπροσθέτως, η δυνητική μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις μέσω του αέρα δεν έχει αποσαφηνιστεί πλήρως από τις υποβληθείσες πληροφορίες, οι οποίες ήταν παρωχημένες.
- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από τον κοινοποιούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του ως προς τα αποτελέσματα της επανεξέτασης από ομοτίμους. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008, η Επιτροπή ζήτησε από τον κοινοποιούντα να υποβάλει παρατηρήσεις ως προς το σχέδιο της έκθεσης ανασκόπησης και ειδικότερα ως προς τις εναπομένουσες επιφυλάξεις όσον αφορά την επικινδυνότητα για το υδάτινο περιβάλλον και τη δυνητική μεταφορά σε μεγάλες αποστάσεις. Ο κοινοποιών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που αναπτύχθηκαν από τον κοινοποιούντα, οι παραπάνω ανησυχίες παραμένουν και οι διενεργηθείσες αξιολογήσεις με βάση τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν κατά τις συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων της ΕΑΑΤ δεν απέδειξαν ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία trifluralin είναι δυνατό να ικανοποιούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Επομένως, η ουσία trifluralin δεν θα πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (13) Η απόφαση 2007/629/ΕΚ θα πρέπει να καταργηθεί.
- (14) Η παρούσα απόφαση δεν θίγει την υποβολή νέας αίτησης για την ουσία trifluralin σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και το κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (15) 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 trifluralin δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Η απόφαση 2007/629/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 25 Ιουνίου 2010.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής