

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιανουαρίου 2011

σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας 1,3-διχλωροπροπένιο στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2011) 119]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/36/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη 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 2007/619/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ αποφασίστηκε να μην καταχωριστεί η δραστική ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο 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 του Συμβουλίου όσον αφορά την καθιέρωση συνήθους και ταχείας διαδικασίας εκτίμησης των δραστικών ουσιών που συμπεριλαμβάνονται στο πρόγραμμα εργασίας το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας, αλλά δεν έχουν περιληφθεί στο παράρτημα I ⁽⁵⁾. Ο κοινοποιών ζήτησε την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας που προβλέπεται στο κεφάλαιο III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και υπέβαλε επικαιροποιημένο φάκελο. Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ισπανία, 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 Ισπανία αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο κοινοποιών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση στις 15 Απριλίου 2009.

(5) Η συμπληρωματική έκθεση αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, στο εξής «EFSA», και υποβλήθηκε στην Επιτροπή στις 30 Σεπτεμβρίου 2009 με τη μορφή συμπερασμάτων της EFSA για την ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο ⁽⁶⁾. Η εν λόγω έκθεση εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκε στις 9 Ιουλίου 2010 υπό τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο.

(6) Η νέα αξιολόγηση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το νέο συμπέρασμα της EFSA επικεντρώνονται στις επιφυλάξεις που υπαγορεύουν τη μη καταχώριση της εν λόγω ουσίας λόγω της ελευθέρωσης στο περιβάλλον μεγάλων ποσοτήτων γνωστών και αγνώστων πολυχλωριωμένων προσμειξών, για τις οποίες δεν υπήρχαν στοιχεία σχετικά με την ανθεκτικότητα, την τοξικολογική συμπεριφορά, την πρόσληψη από καλλιέργειες, τη συγκέντρωση, τη μεταβολική πορεία και το όριο καταλοίπων, καθώς και λόγω της μη εξαγωγής συμπερασμάτων όσον αφορά την εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές, του κινδύνου για πιθανή μόλυνση των υπόγειων υδάτων, για τα πτηνά, τα θηλαστικά, τους υδρόβιους οργανισμούς και άλλους μη στοχευόμενους οργανισμούς.

(7) Ο κοινοποιών υπέβαλε επικαιροποιημένο φάκελο με νέα δεδομένα και πληροφορίες για την αντιμετώπιση των ανησυχιών που οδήγησαν στη μη καταχώριση, κυρίως όσον αφορά την ταυτότητα ορισμένων προσμειξών, το αναμενόμενο όριο καταλοίπων στις καλλιέργειες, τον κίνδυνο μόλυνσης των υπόγειων υδάτων και τον κίνδυνο για τα πτηνά, τα θηλαστικά, τους υδρόβιους οργανισμούς και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Πραγματοποιήθηκε νέα αξιολόγηση, η οποία περιλαμβάνεται στη συμπληρωματική έκθεση και στα συμπεράσματα της EFSA για την ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο.

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

⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία (EZ)-1,3-διχλωροπροπένιο κατόπιν αίτησης της Ευρωπαϊκής Επιτροπής. Δελτίο ΕΑΑΤ 2009- 7(10):1341. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1341. Διατίθεται διαδικτυακά: www.efsa.europa.eu.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 249 της 25.9.2007, σ. 11.

⁽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.

- (9) Συγκεκριμένα, υπάρχει ανησυχία για την έκθεση του καταναλωτή σε σχέση με έντεκα απροσδιόριστες παρασκευαστικές προσμείξεις. Επίσης, η πιθανή μόλυνση των υπόγειων υδάτων σε σχέση με την ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο, το σχετικό τοξικό προϊόν διάσπασης (EZ)-τριχλωροακρυλικό οξύ και έντεκα απροσδιόριστες παρασκευαστικές προσμείξεις δεν αντιμετωπίστηκαν επαρκώς και υπάρχει πιθανότητα μεταφοράς των παρασκευαστικών προσμείξεων σε μεγάλες αποστάσεις, μέσω του αέρα. Επιπλέον, δεν αποδείχτηκε ότι είναι αποδεκτός ο κίνδυνος για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τα αποτελέσματα της εξέτασης από ομότιμους και σχετικά με την πρόθεσή του να στηρίξει ή να μη στηρίξει περαιτέρω την ουσία. Περαιτέρω, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008, η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης επανεξέτασης. Ο κοινοποιών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από τον κοινοποιούντα, οι ανησυχίες που προσδιορίστηκαν παραμένουν, ενώ οι αξιολογήσεις που έγιναν με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν κατά τις συνεδριάσεις εμπειρογνομόνων της EFSA δεν απέδειξαν ότι είναι δυνατόν, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο να πληρούν γενικά τους όρους που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Επομένως, η ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο δεν πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (13) Η απόφαση 2007/619/ΕΚ πρέπει να καταργηθεί.
- (14) Η παρούσα απόφαση δεν θίγει την υποβολή νέας αίτησης για την ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και το κεφάλαιο ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (15) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη εντός της προθεσμίας που όρισε ο πρόεδρος της και, ως εκ τούτου, η Επιτροπή υπέβαλε στο Συμβούλιο πρόταση σχετικά με τα εν λόγω μέτρα. Με την εκπνοή της περιόδου που ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 19 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Συμβούλιο δεν ενέκρινε την προτεινόμενη εκτελεστική πράξη ούτε εκδήλωσε την αντίθεσή του στην πρόταση για τα μέτρα εφαρμογής, οπότε εναπόκειται στην Επιτροπή να θεσπίσει τα εν λόγω μέτρα.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η ουσία 1,3-διχλωροπροπένιο δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Η απόφαση 2007/619/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 20 Ιανουαρίου 2011.

Για την Επιτροπή

John DALLI

Μέλος της Επιτροπής