

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Απριλίου 2011

για τη μη καταχώριση της ουσίας *propisochlor* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/941/ΕΚ της Επιτροπής

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2011) 2726]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/262/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 6 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 1112/2002⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 2229/2004⁽³⁾ καθορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και θεσπίζουν κατάλογο δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογούνται με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία *propisochlor*.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 24ε του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2229/2004, ο κοινοποιών απέσυρε την υποστήριξή του για την καταχώριση της εν λόγω δραστικής ουσίας στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την παραλαβή του σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης. Στη συνέχεια, εκδόθηκε η απόφαση 2008/941/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες⁽⁴⁾, η οποία προβλέπει τη μη καταχώριση της ουσίας *propisochlor*.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών (εφεξής «ο αιτών») υπέβαλε νέα αίτηση ζητώντας την εφαρμογή της ταχείας διαδικασίας που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του κανονισμού (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 καδιέρωση 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⁽⁵⁾.

- (4) Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ουγγαρία, που είχε οριστεί ως το κράτος μέλος -εισηγητής σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2229/2004. Τηρήθηκε ο χρονικός περιορισμός για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2008/941/ΕΚ. Η αίτηση αυτή συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Η Ουγγαρία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 30 Νοεμβρίου 2009. Η Αρχή κοινοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για σχόλια και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και έπειτα από αίτηση της Επιτροπής, η Αρχή παρουσίασε το πόρισμά της σχετικά με την ουσία *propisochlor* στην Επιτροπή στις 9 Σεπτεμβρίου 2010⁽⁶⁾ με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση και το πόρισμα της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 24 Μαρτίου 2009 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *propisochlor*.
- (6) Κατά την αξιολόγηση αυτής της δραστικής ουσίας προσδιορίστηκαν διάφοροι λόγοι ανησυχίας. Ειδικότερα, δεν κατέστη δυνατόν να πραγματοποιηθεί αξιόπιστη εκτίμηση επικινδυνότητας για τους καταναλωτές και να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με έναν ορισμό των υπολειμμάτων για την ουσία *propisochlor* και τους μεταβολίτες της, λόγω της απουσίας στοιχείων σχετικά με την τοξικολογική σημασία διαφόρων

⁽⁵⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Πόρισμα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης της επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν τη δραστική ουσία *propisochlor*, EFSA Journal 2010· 8(9):1769. [60 σελ.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1769. Διατίθεται στο διαδίκτυο στον ακόλουθο δικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu.⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 168 της 27.6.2002, σ. 14.⁽³⁾ ΕΕ L 379 της 24.12.2004, σ. 13.⁽⁴⁾ ΕΕ L 335 της 13.12.2008, σ. 91.

- μεταβολιτών (M2 ⁽¹⁾, M7 ⁽²⁾, M12 ⁽³⁾, M14 ⁽⁴⁾, M17 ⁽⁵⁾, M20 ⁽⁶⁾, M22 ⁽⁷⁾ and M35 ⁽⁸⁾). Επιπλέον, δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι διάφοροι μεταβολίτες (M1 ⁽⁹⁾, M2, M5 ⁽¹⁰⁾, M7 and M9 ⁽¹¹⁾) άγνωστης τοξικολογικής και οικολογικής σημασίας, των οποίων τα επίπεδα υπερβαίνουν την ανώτατη επιτρεπτή συγκέντρωση του 0,1 μg/l, όπως ορίζεται από την οδηγία 98/83/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Νοεμβρίου 1998, σχετικά με την ποιότητα του νερού ανθρώπινης κατανάλωσης ⁽¹²⁾ σε διάφορα σενάρια μοντέλων για τη διαπίστωση των υπόγειων υδάτων, έχουν βλαβερές επιδράσεις στα επιφανειακά ύδατα. Τέλος, τα διαθέσιμα στοιχεία δεν ήταν επαρκή ώστε να συναχθούν συμπεράσματα σχετικά με την έκθεση του εδάφους, των ιζημάτων και των επιφανειακών υδάτων όσον αφορά τον μείζονα μεταβολίτη εδάφους M9 και να οριστικοποιηθεί η εκτίμηση επικινδυνότητας για τους υδρόβιους οργανισμούς.
- (7) Η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα 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 κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (8) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από τον αιτούντα, οι ανησυχίες που διατυπώθηκαν δεν μπόρεσαν να αρθούν και οι εκτιμήσεις που πραγματοποιήθηκαν με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και αξιολογήθηκαν κατά τη διάρκεια των συνεδριάσεων της Αρχής δεν απέδειξαν ότι είναι δυνατόν να αναμένεται, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν propisochlor να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που ορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (9) Συνεπώς, η ουσία propisochlor δεν πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (10) Η παρούσα απόφαση δεν εμποδίζει την υποβολή νέας αίτησης για την ουσία propisochlor σύμφωνα με το άρθρο 6
- (1) 2-[(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)(ισοπροποξυμεθυλο)αμινο]-2-οξοαιθανοσουλφονικό οξύ.
- (2) {[2-[(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)(ισοπροποξυμεθυλο)αμινο]-2-οξοαιθυλο]σουλφινυλο}οξικό οξύ.
- (3) μη ταυτοποιημένη ένωση στη χορτονομή αραβοσίτου και στους σπόρους ηλιοτροπίου.
- (4) 3-[(2-[(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)αμινο]-2-οξοαιθυλο]σουλφινυλο)-2-υδροξυπροπανοϊκό οξύ.
- (5) N-(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)-2-(εξοπυρανοσουλξυ)-N-[(προπαν-2-υλοξυ)μεθυλο]ακεταμίδιο.
- (6) 3-[(2-[(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)(προπαν-2-υλοξυ)μεθυλο]αμινο)-2-οξοαιθυλο]σουλφινυλο]-2-υδροπροπανοϊκό μεθύλιο.
- (7) μη ταυτοποιημένη ένωση στη χορτονομή αραβοσίτου, στις ρίζες σακχαροτεύτλου και στους σπόρους ηλιοτροπίου.
- (8) μη ταυτοποιημένη ένωση στους σπόρους ηλιοτροπίου.
- (9) 2-[(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)αμινο]-2-οξοαιθανοσουλφονικό οξύ.
- (10) N-(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)-2-υδροξυ-N-(ισοπροποξυμεθυλο)ακεταμίδιο.
- (11) διμερές N-(2-αιθυλο-6-μεθυλοφαινυλο)-N-(ισοπροξυμεθυλο)-2-(μερκαπτο)ακεταμίδιο.
- (12) ΕΕ L 330 της 5.12.1998, σ. 32.
- παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και το κεφάλαιο II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (11) Για λόγους σαφήνειας, η εγγραφή της ουσίας propisochlor στο παράρτημα της απόφασης 2008/941/ΕΚ θα πρέπει να διαγραφεί.
- (12) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η απόφαση 2008/941/ΕΚ.
- (13) 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 propisochlor 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 την ουσία propisochlor ανακαλούνται έως τις 27 Οκτωβρίου 2011·

β) από την ημερομηνία δημοσίευσης της παρούσας απόφασης δεν χορηγούνται ούτε ανανεώνονται εγκρίσεις για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία propisochlor.

Άρθρο 3

Τυχόν περίοδος χάριτος την οποία χορηγούν 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 27 Οκτωβρίου 2012.

Άρθρο 4

Στο παράρτημα της απόφασης 2008/941/ΕΚ, η εγγραφή της ουσίας «propisochlor» διαγράφεται.

Άρθρο 5

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 27 Απριλίου 2011.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής
