

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουνίου 2011

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό E(2011) 3733]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/328/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 (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 της Επιτροπής⁽³⁾ ορίζουν λεπτομερείς κανόνες για την εφαρμογή της δεύτερης και της τρίτης φάσης 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 flurprimidol.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 11στ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002, το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο α) και το άρθρο 12 παράγραφος 2 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού, εκδόθηκε η απόφαση 2009/28/ΕΚ της Επιτροπής, της 13ης Ιανουαρίου 2009, σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας flurprimidol στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή την ουσία⁽⁴⁾.
- (3) Ο αρχικός κοινοποιών (στο εξής «ο αιτών») υπέβαλε νέα αίτηση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ 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 καλιέργωση 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 της I⁽⁵⁾.

- (4) Η αίτηση υποβλήθηκε στη Φινλανδία που είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. Τηρήθηκε η χρονική περίοδος για την ταχεία διαδικασία. Οι προδιαγραφές της δραστικής ουσίας και οι προβλεπόμενες χρήσεις είναι ίδιες με εκείνες που περιέχονται στην απόφαση 2009/28/ΕΚ. Η αίτηση αυτή πληροί επίσης τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Η Φινλανδία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά δεδομένα που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και συνέταξε μια συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 10 Μαρτίου 2010. Η Αρχή γνωστοποίησε τη συμπληρωματική έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για υποβολή σχολίων και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008 και ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η Αρχή παρουσίασε τα συμπεράσματά της για την ουσία flurprimidol στην Επιτροπή στις 16 Δεκεμβρίου 2010⁽⁶⁾. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, η συμπληρωματική έκθεση και τα συμπεράσματα 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 5 Μαΐου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία flurprimidol.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Πόρισμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία flurprimidol. EFSA Journal 2011· 9(1):1962. [60 σελ.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1962. Διαθέσιμο στη διαδικτυακή διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽¹⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.

⁽³⁾ ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.

⁽⁴⁾ ΕΕ L 10 της 15.1.2009, σ. 25.

- (6) Η πρόσθετη έκθεση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το συμπέρασμα της Αρχής επικεντρώνονται στις επιφυλάξεις που υπαγορεύουν τη μη καταχώριση της εν λόγω ουσίας. Οι επιφυλάξεις αυτές αφορούν τον κίνδυνο για χειριστές και εργαζομένους σε όλα τα σενάρια και συνθήκες χρήσης που αξιολογήθηκαν, διότι η έκθεση στην εν λόγω ουσία ήταν μεγαλύτερη κατά 100 % από το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χειριστή (AOEL) και δεν υπήρχαν στοιχεία για τα χαρακτηριστικά των προσμείξεων στις παρτίδες που χρησιμοποιήθηκαν στις τοξικολογικές μελέτες.
- (7) Ο αιτών υπέβαλε συμπληρωματικές πληροφορίες, ιδίως όσον αφορά νέους υπολογισμούς για την αξιολόγηση κινδύνου ως προς την έκθεση χειριστή και εργαζομένου. Επιπλέον, για να μειωθεί ο κίνδυνος για το περιβάλλον, ο αιτών περιόρισε την υποστήριξή του σε χρήσεις που περιορίζονται στα συστήματα προστασίας θερμοκηπίων υψηλής τεχνολογίας με συστήματα διαχείρισης καταιονισμού/πλεονάζοντας ύδατος που εγγυώνται ότι δεν ελευθερώνεται επιμολυσμένο νερό στο περιβάλλον.
- (8) Ωστόσο, οι πρόσθετες πληροφορίες που προσκόμισε ο αιτών δεν επέτρεψαν την άρση όλων των συγκεκριμένων επιφυλάξεων που δημιουργούνται σχετικά με την flurprimidol.
- (9) Ειδικότερα, βάσει των πληροφοριών που είναι διαθέσιμες και έχουν υπολογιστεί βάσει των χρήσεων που υποστηρίζει ο αιτών, η εκτιμώμενη έκθεση του εργαζομένου υπερβαίνει και πάλι το AOEL, ανεξάρτητα από τη χρήση του ατομικού προστατευτικού εξοπλισμού. Το σύνολο των περιβαλλοντικών στοιχείων δεν ήταν επαρκές για την εκτέλεση αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου για ρεαλιστικά σενάρια και συνθήκες χρήσης. Οι περιγραφόμενες χρήσεις θερμοκηπίου, για τις οποίες η έκθεση θα ήταν αποδεκτή, δεν ανταποκρίνονται στις συνθήκες πρακτικής θερμοκηπίων και, συνεπώς, δεν μπορούν να θεωρηθούν αντιπροσωπευτικές.
- (10) Η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τα συμπεράσματα της Αρχής. 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.
- (11) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από τον αιτούντα, οι ανησυχίες που διατυπώθηκαν δεν μπόρεσαν να εξαλειφθούν και οι εκτιμήσεις που πραγματοποιήθηκαν με βάση τα στοιχεία που υποβλήθηκαν και αξιολογήθηκαν από την Αρχή κατά τη συνεδρίαση των εμπειρογνομόνων δεν απέδειξαν ότι είναι δυνατόν να αναμένεται, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν flurprimidol να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Επομένως, η ουσία flurprimidol δεν πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (13) Η απόφαση 2009/28/ΕΚ πρέπει να καταργηθεί.
- (14) Η παρούσα απόφαση δεν προδικάζει την υποβολή νέας αίτησης για την ουσία flurprimidol 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 flurprimidol δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Καταργείται η απόφαση 2009/28/ΕΚ.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 1 Ιουνίου 2011.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής