

ΟΔΗΓΙΑ 2011/23/ΕΕ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Μαρτίου 2011

για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία triflumuron ως δραστική ουσία

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

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. 451/2000 ⁽²⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 ⁽³⁾ 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 Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Ο εν λόγω κατάλογος περιλαμβάνει την ουσία triflumuron. Με την απόφαση 2009/241/ΕΚ της Επιτροπής ⁽⁴⁾ αποφασίστηκε να μην περιληφθεί η ουσία triflumuron στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) 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 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 Ι ⁽⁵⁾.

(3) Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ιταλία που είχε οριστεί κράτος μέλος-εισηγητής με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002. 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 2009/241/ΕΚ. Η εν λόγω αίτηση συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(4) Η Ισπανία αξιολόγησε τα νέα στοιχεία και δεδομένα που υπέβαλε ο αιτών και συνέταξε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 5 Μαρτίου 2010.

(5) 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 ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η συμπληρωματική αίτηση εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή. Στη συνέχεια, η Αρχή υπέβαλε το συμπέρασμά της σχετικά με την ουσία triflumuron στην Επιτροπή στις 9 Δεκεμβρίου 2010 ⁽⁶⁾. Το εν λόγω 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 28 Ιανουαρίου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία triflumuron.

(6) Η συμπληρωματική έκθεση από το κράτος μέλος-εισηγητή και το νέο συμπέρασμα της Αρχής επικεντρώνονται στις επιφυλάξεις που υπαγορεύουν τη μη συμπερίληψη της εν λόγω ουσίας. Συγκεκριμένα, οι επιφυλάξεις αυτές αφορούν το γεγονός ότι με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, δεν αποδείχθηκε ότι η εκτιμώμενη έκθεση των καταναλωτών είναι αποδεκτή, λόγω των ανεπαρκών στοιχείων όσον αφορά τη φύση και το επίπεδο των σχετικών υπολειμμάτων. Πράγματι, δεν ήταν δυνατόν να διεξαχθεί αξιολόγηση του κινδύνου οξείας έκθεσης για τον μεταβολίτη M07 ⁽⁷⁾, διότι δεν υπήρχαν επαρκή δεδομένα για να καθοριστεί η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης γι' αυτόν τον μεταβολίτη. Επιπλέον, έλειπαν στοιχεία για τον προσδιορισμό κατάλληλου ορισμού των υπολειμμάτων και για τον υπολογισμό του επιπέδου υπολειμμάτων στα προϊόντα με βάση τα μεταποιημένα φρούτα.

(7) Τα νέα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών κατέστησαν δυνατή την εκτίμηση της έκθεσης του καταναλωτή. Σύμφωνα με τα στοιχεία που είναι σήμερα διαθέσιμα, ο κίνδυνος για τους καταναλωτές είναι αποδεκτός.

(8) Συνεπώς, τα πρόσθετα στοιχεία και πληροφορίες που προσκόμισε ο αιτών επιτρέπουν την εξάλειψη των συγκεκριμένων λόγων ανησυχίας που οδήγησαν στη μη καταχώριση. Δεν ανέκυψαν άλλα επιστημονικά ερωτήματα.

⁽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 71 της 17.3.2009, σ. 59.

⁽⁵⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.

⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Συμπεράσματα σχετικά με την εξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία triflumuron, *EFSA Journal* 2011· 9(1):1941. [81 σελ.], doi:10.2903/j.efsa.2010.1941. Διατίθεται διαδικτυακά: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ 4-(τριφθορομεθοξύ)ανιλίνη

- (9) Από τις διάφορες εξετάσεις φάνηκε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν trifluralin μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταχωριστεί η ουσία trifluralin στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι σε όλα τα κράτη μέλη οι εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία μπορούν να χορηγούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας.
- (10) Με την επιφύλαξη αυτού του συμπεράσματος, κρίνεται σκόπιμο να ληφθούν επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα ειδικά σημεία. Το άρθρο 6 παράγραφος 1 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ορίζει ότι η καταχώριση μιας δραστικής ουσίας στο παράρτημα I ενδέχεται να υπόκειται σε όρους. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ζητηθεί από τον αιτούντα να υποβάλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά, τον κίνδυνο για τα υδρόβια ασπόνδυλα και τον κίνδυνο για την ανάπτυξη των απογόνων μελισσών.
- (11) Επομένως, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 91/414/ΕΟΚ.
- (12) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν προς την παρούσα οδηγία το αργότερο έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2011. Ανακοινώνουν αμέσως στην Επιτροπή το κείμενο των εν λόγω διατάξεων καθώς και τον πίνακα αντιστοιχίας μεταξύ αυτών των διατάξεων και της παρούσας οδηγίας.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις εν λόγω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από παρόμοια αναφορά κατά την επίσημη δημοσίευσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αυτής καθορίζεται από τα κράτη μέλη.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την 1η Απριλίου 2011.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 3 Μαρτίου 2011.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο τέλος του πίνακα του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Έναρξη ισχύος	Λήξη της καταχώρισης	Ειδικές διατάξεις
«328	Triflumuron Αριθ. CAS: 64628-44-0 Αριθ. CIPAC: 548	1-(2-χλωροβενζοϋλο-3-[4-(τριφθορομεθοξυφαινυλ)ουρία	≥ 955 g/kg Προσμεixεις: — N,N'-δισ-[4-(τριφθορομεθοξυ)φαινυλ]ουρία: το ανώτερο 1 g/kg — 4-(τριφθορομεθοξυ)ανιλίνη: το ανώτερο 5 g/kg	1η Απριλίου 2011	31 Μαρτίου 2021	ΤΜΗΜΑ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο. ΤΜΗΜΑ Β Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών του παραρτήματος VI πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία triflumuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 28 Ιανουαρίου 2011. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στα εξής: — την προστασία του περιβάλλοντος, — την προστασία των μελιφόρων μελισσών. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Συνεπώς, τα οικεία κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά, τον κίνδυνο για τα υδρόβια ασπόνδυλα και τον κίνδυνο για την ανάπτυξη των απογόνων μελισσών. Τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω επιβεβαιωτικές πληροφορίες στην Επιτροπή έως τις 31 Μαρτίου 2013.»

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.