

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1372/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Δεκεμβρίου 2011

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας acetochlor, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο γ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽²⁾ εφαρμόζεται, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες των οποίων η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί βάσει του άρθρου 16 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⁽³⁾. Η ουσία acetochlor είναι δραστική ουσία της οποίας η πληρότητα έχει επιβεβαιωθεί βάσει του εν λόγω κανονισμού.
- (2) Οι κανονισμοί της Επιτροπής (ΕΚ) αριθ. 451/2000⁽⁴⁾ και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002⁽⁵⁾ καθορίζουν 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 καταλόγους δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Σε έναν από αυτούς τους καταλόγους περιλαμβάνεται η acetochlor.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 3 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1095/2007 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2007, που τροποποιεί τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τρίτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2229/2004 για τη θέσπιση περαιτέρω λεπτομερών κανόνων εφαρμογής της τέταρτης φάσης του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας

91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου⁽⁶⁾, ο κοινοποιών απέσυρε την υποστήριξή του για την καταχώριση της εν λόγω δραστικής ουσίας στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ εντός δύο μηνών από την έναρξη ισχύος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1095/2007. Συνεπώς, η απόφαση 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση ορισμένων δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν αυτές τις ουσίες⁽⁷⁾ εκδόθηκε σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας acetochlor.

- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ο αρχικός κοινοποιών (εφεξής «ο αιτών») υπέβαλε νέα αίτηση ζητώντας να εφαρμοστεί η ταχεία διαδικασία (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ισπανία, η οποία 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 2008/934/ΕΚ. Η αίτηση αυτή ικανοποιεί επίσης τις υπόλοιπες ουσιαστικές και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (6) Η Ισπανία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και εκπόνησε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 22 Απριλίου 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 κατόπιν αίτησης της Επιτροπής, η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας της ουσίας acetochlor στις 18 Απριλίου 2011⁽⁸⁾. Το σχέδιο έκθεσης εκτίμησης, η συμπληρωματική έκθεση και το συμπέρασμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 11 Οκτωβρίου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης εξέτασης της Επιτροπής για την ουσία acetochlor.
- (7) Κατά την αξιολόγηση της δραστικής αυτής ουσίας προέκυψαν ορισμένοι λόγοι ανησυχίας. Αυτοί οι λόγοι ανησυχίας ήσαν, ειδικότερα, οι ακόλουθοι: εντοπίστηκε πιθανή έκθεση

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.⁽⁴⁾ ΕΕ L 55 της 29.2.2000, σ. 25.⁽⁵⁾ ΕΕ L 224 της 21.8.2002, σ. 23.⁽⁶⁾ ΕΕ L 246 της 21.9.2007, σ. 19.⁽⁷⁾ ΕΕ L 333 της 11.12.2008, σ. 11.⁽⁸⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης της επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία acetochlor. EFSA Δελτίο 2011· 9(5):2143. [109 σελ.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2143. Διατίθεται ηλεκτρονικά: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- των ανθρώπων που υπερβαίνει την αποδεκτή ημερήσια λήψη. Επιπλέον, υπάρχει πιθανή έκθεση των ανθρώπων στον μεταβολίτη t-norchloroacetochlor στα επιφανειακά ύδατα, του οποίου δεν μπορεί να αποκλειστεί η γονιδοτοξικότητα. Υπάρχει υψηλός κίνδυνος μόλυνσης των υπογείων υδάτων από ορισμένους μεταβολίτες, υψηλός κίνδυνος για υδρόβιους οργανισμούς και υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για φυτοφάγα πτηνά. Τέλος, οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν είναι επαρκείς για την εξακρίβωση της εκτίμησης της επικινδυνότητας για τη μόλυνση των υπογείων υδάτων από τους μεταβολίτες t-norchloroacetochlor και t-hydroxyacetochlor.
- (8) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Πέραν αυτού, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008, η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το σχέδιο έκθεσης εξέτασης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (9) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 7 δεν μπόρεσαν να αρθούν. Επομένως, δεν έχει αποδειχθεί ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία acetochlor ικανοποιούν κατά κανόνα τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.
- (10) Η ουσία acetochlor, συνεπώς, δεν θα πρέπει να εγκριθεί, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Προκειμένου να χορηγηθεί χρόνος στα κράτη μέλη για να ανακαλέσουν τις εγκρίσεις των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν acetochlor, είναι σκόπιμο να προβλεφθούν παρεκκλίσεις από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002.
- (12) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία acetochlor, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος λήγει το αργότερο ένα έτος μετά την ανάκληση της αντίστοιχης έγκρισης.
- (13) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία acetochlor, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (14) Για λόγους σαφήνειας, η εγγραφή της ουσίας acetochlor στο παράρτημα της απόφασης 2008/934/ΕΚ θα πρέπει να διαγραφεί.
- (15) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να τροποποιηθεί αναλόγως η απόφαση 2008/934/ΕΚ.
- (16) Η μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων δεν εξέδωσε γνώμη. Μια εκτελεστική πράξη θεωρήθηκε αναγκαία και η προεδρία υπέβαλε το σχέδιο εκτελεστικής πράξης στην επιτροπή προσφυγών για περαιτέρω διαβουλεύσεις. Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής προσφυγών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία acetochlor δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1490/2002, τα κράτη μέλη διασφαλίζουν την ανάκληση των εγκρίσεων για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία acetochlor μέχρι τις 23 Ιουνίου 2012.

Άρθρο 3

Περίοδος χάριτος

Τυχόν περίοδος χάριτος την οποία παραχωρούν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει το αργότερο 12 μήνες μετά την ανάκληση της αντίστοιχης έγκρισης.

Άρθρο 4

Τροποποιήσεις της απόφασης 2008/934/ΕΚ

Στο παράρτημα της απόφασης 2008/934/ΕΚ, η εγγραφή της ουσίας «acetochlor» διαγράφεται.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Δεκεμβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO