

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1078/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Οκτωβρίου 2011

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας *propanil*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(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 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 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, για τις 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⁾. Το *propanil* είναι δραστική ουσία η πληρότητα της οποίας έχει επιβεβαιωθεί σύμφωνα με τον εν λόγω κανονισμό.
- (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. Στους καταλόγους αυτούς περιλαμβάνεται το *propanil*.

- (3) 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 ίδιου κανονισμού, εκδόθηκε η απόφαση 2008/769/ΕΚ της Επιτροπής, της 30ής Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση της ουσίας *propanil* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και την ανάκληση των εγκρίσεων για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω ουσία ⁽⁶⁾.
- (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 που προβλέπεται στα άρθρα 14 έως 19 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (5) Η αίτηση υποβλήθηκε στην Ιταλία 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 2008/769/ΕΚ. Η αίτηση αυτή ικανοποιεί επίσης τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.
- (6) Η Ιταλία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και εκπόνησε συμπληρωματική έκθεση. Κοινοποίησε την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 26 Φεβρουαρίου 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, στις

⁽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 263 της 2.10.2008, σ. 14.

23 Φεβρουαρίου 2011⁽¹⁾, το συμπέρασμά της σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου της ουσίας propanil. 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 27 Σεπτεμβρίου 2011 υπό τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία propanil.

- (7) Με βάση τα νέα στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και συμπεριλήφθηκαν στη συμπληρωματική έκθεση, έγινε δυνατόν να καθοριστεί ένα αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χειριστή. Εντούτοις, κατά την αξιολόγηση αυτής της δραστικής ουσίας προσδιορίστηκαν διάφοροι άλλοι λόγοι ανησυχίας. Συγκεκριμένα, δεν ήταν δυνατόν να πραγματοποιηθεί αξιόπιστη αξιολόγηση της έκθεσης των καταναλωτών επειδή έλειπαν δεδομένα σχετικά με την τοξικότητα του μεταβολίτη 3,4-DCA, η οποία ενδέχεται να είναι υψηλότερη από την τοξικότητα της μητρικής χημικής ένωσης. Επιπροσθέτως, δεν έγινε δυνατόν να προταθούν ανώτατα επίπεδα καταλοίπων για την προβλεπόμενη χρήση στο ρύζι, επειδή οι υποβληθείσες δοκιμές δεν έχουν διενεργηθεί σύμφωνα με τις ορθές γεωργικές πρακτικές. Έχει διαπιστωθεί υψηλός κίνδυνος για τα πτηνά και τα θηλαστικά, ενώ, βάσει των δεδομένων που παρείχε ο αιτών, δεν μπορεί να αποκλειστεί η ύπαρξη υψηλού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα. Επιπροσθέτως, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η δυνατότητα μεταφοράς σε μεγάλη απόσταση μέσω της ατμόσφαιρας.
- (8) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα 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.
- (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 καταδειχθεί ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία propanil ικανοποιούν γενικά τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

- (10) Η ουσία propanil, συνεπώς, δεν θα πρέπει να εγκριθεί σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Για λόγους σαφήνειας θα πρέπει να καταργηθεί η απόφαση 2008/769/ΕΚ.
- (12) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία propanil σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία propanil δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

Κατάργηση

Η απόφαση 2008/769/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή 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, 25 Οκτωβρίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία propanil. EFSA Journal 2011· 9(3):2085 [63 σελίδες]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Διαθέσιμο στη διαδικτυακή διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm