ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Φεβρουαρίου 2011

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

[κοινοποιηθείσα υπό τον αριθμό Ε(2011) 950]

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2011/120/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. 451/2000 [2] και (ΕΚ) αριθ. 1490/2002 [3] 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 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 το βρωμιούχο μεθύλιο.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 11στ του κανονισμού 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 2008/753/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2008, σχετικά με τη μη καταχώριση του βρωμιούχου μεθυλίου 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) Σε συμφωνία με τον αρχικό κοινοποιούντα, ένα άλλο πρόσωπο (εφεξής «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 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 I [5].

(4) Η αίτηση υποβλήθηκε στο Ηνωμένο Βασίλειο 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 2008/753/ΕΚ. Η εν λόγω αίτηση συμφωνεί επίσης με τις υπόλοιπες ουσιώδεις και διαδικαστικές απαιτήσεις του άρθρου 15 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 33/2008.

(5) Το Ηνωμένο Βασίλειο αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα και εκπόνησε πρόσθετη έκθεση. Κοινοποίησε αυτή την έκθεση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 26 Νοεμβρίου 2009. Η Αρχή γνωστοποίησε την πρόσθετη έκθεση στα άλλα κράτη μέλη και στον αιτούντα για την 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 τα συμπεράσματά της για το βρωμιούχο μεθύλιο στην Επιτροπή στις 3 Νοεμβρίου 2010 [6]. Το σχέδιο της έκθεσης εκτίμησης, η πρόσθετη έκθεση και τα συμπεράσματα 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 28 Ιανουαρίου 2011 με τη μορφή έκθεσης εξέτασης της Επιτροπής για το βρωμιούχο μεθύλιο.

(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. Αυτές οι επιφυλάξεις αφορούσαν τις βλαβερές συνέπειες στην ανθρώπινη υγεία κυρίως σε παρισταμένους, επειδή η έκθεση ήταν μεγαλύτερη από το 100 % του αποδεκτού επιπέδου έκθεσης του χρήστη, και τις βλαβερές συνέπειες στους καταναλωτές, επειδή η έκθεση ήταν μεγαλύτερη από το 100 % της αποδεκτής ημερήσιας λήψης και της δόσης αναφοράς οξείας έκθεσης. Στην έκθεσης εξέτασης για το βρωμιούχο μεθύλιο διατυπώνονταν περισσότερες επιφυλάξεις.

[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 258 της 26.9.2008, σ. 68.
[5] ΕΕ L 15 της 18.1.2008, σ. 5.
[6] Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από τη δραστική ουσία βρωμιούχο μεθύλιο. *EFSA Journal* 2011·9(1):1893. [32 σελ.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1893. Διατίθεται διαδικτυακά: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

(7) Υποβλήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες από τον αιτούντα, ιδίως όσον αφορά τη μείωση της έκθεσης μέσω τεχνολογίας ανάκτησης. Για να μειωθεί ο κίνδυνος για τους καταναλωτές και τα μη στοχευόμενα είδη, ο αιτών περιόρισε το αίτημά του σε χρήσεις σε υλικά για ξύλινες συσκευασίες σε εμπορευματοκιβώτια.

(8) Ωστόσο, οι πρόσθετες πληροφορίες που προσκόμισε ο αιτών δεν επέτρεψαν την άρση όλων των συγκεκριμένων ανησυχιών που δημιουργούνται σχετικά με το βρωμιούχο μεθύλιο.

(9) Ειδικότερα, οι διαθέσιμες πληροφορίες δεν ήταν αρκετές για την πραγματοποίηση ποσοτικής εκτίμησης της έκθεσης παρισταμένων. Επίσης, οι διαθέσιμες πληροφορίες ήταν ανεπαρκείς για την εκτίμηση των πιθανών συγκεντρώσεων του βρωμιούχου μεθυλίου στον αέρα γύρω από τα εμπορευματοκιβώτια με υλικά για ξύλινες συσκευασίες στα οποία χρησιμοποιήθηκε βρωμιούχο μεθύλιο και την περάτωση της εκτίμησης του κινδύνου για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Επιπλέον, δεν υπήρχαν διαθέσιμα στοιχεία για την αντιμετώπιση του κινδύνου έμμεσης έκθεσης του εδάφους, των επιφανειακών υδάτων και των υπόγειων υδάτων.

(10) Η Επιτροπή ζήτησε από τον αιτούντα να υποβάλει τα σχόλιά 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 σχόλια σχετικά με το σχέδιο έκθεσης εξέτασης. Ο αιτών υπέβαλε τα σχόλιά του, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά.

(11) 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 και αξιολογήθηκαν από την Αρχή κατά τη συνεδρίαση των εμπειρογνωμόνων δεν απέδειξαν ότι είναι δυνατόν να αναμένεται, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν βρωμιούχο μεθύλιο να πληρούν γενικά τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(12) Επομένως, το βρωμιούχο μεθύλιο δεν πρέπει να καταχωριστεί στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(13) Η απόφαση 2008/753/ΕΚ πρέπει να καταργηθεί.

(14) Η παρούσα απόφαση λαμβάνεται με την επιφύλαξη της υποβολής νέας αίτησης για το βρωμιούχο μεθύλιο 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

Το βρωμιούχο μεθύλιο δεν καταχωρίζεται ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

Άρθρο 2

Η απόφαση 2008/753/ΕΚ καταργείται.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 21 Φεβρουαρίου 2011.

Για την Επιτροπή
John DALLI
Μέλος της Επιτροπής