Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1207

30.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1207 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Απριλίου 2024

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας dimethomorph (διμεθομόρφη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 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 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([1]), και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε τη διμεθομόρφη ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας διμεθομόρφη, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Φεβρουαρίου 2025.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στις Κάτω Χώρες, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Γερμανία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας διμεθομόρφη, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Οι αιτούσες υπέβαλαν τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή την 1η Αυγούστου 2017. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της διμεθομόρφης.

([1]) Κανονισμός (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 (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Οδηγία 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2007, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου προκειμένου να καταχωριστεί η ουσία dimethomorph ως δραστική ουσία (ΕΕ L 106 της 24.4.2007, σ. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([3]) Οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Επίσης, διαβίβασε το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στις αιτούσες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.

(8) Στις 26 Μαΐου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η διμεθομόρφη μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Στο συμπέρασμά της, η Αρχή εντόπισε διάφορους λόγους ανησυχίας. Συγκεκριμένα, η διμεθομόρφη έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1Β. Στις 20 Σεπτεμβρίου 2019 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων εξέδωσε γνώμη ([7]) σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]), στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διμεθομόρφη έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1Β (H360F «μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα»). Ως εκ τούτου, με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2021/849 της Επιτροπής ([9]) τροποποιήθηκε το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και ταξινομήθηκε η διμεθομόρφη ως τοξική για την αναπαραγωγή ουσία κατηγορίας 1Β.

(10) Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η διμεθομόρφη πληροί τα κριτήρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες για τον άνθρωπο και τα άγρια θηλαστικά ως μη στοχευόμενους οργανισμούς, τα οποία καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λόγω της δράσης της όσον αφορά τα οιστρογόνα, τα ανδρογόνα και τη στεροειδογένεση (EAS).

(11) Δεν μπορεί να καταδειχθεί αμελητέα έκθεση στη διμεθομόρφη, δεδομένου ότι αναμένεται να εμφανιστούν κατάλοιπα άνω της προκαθορισμένης τιμής των 0,01 mg/kg για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις και στις καλλιέργειες αμειψισποράς. Επομένως, οι απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 3.6.4 και 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν πληρούνται.

(12) Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η διμεθομόρφη δεν είναι απαραίτητη για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που να μην μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, συμπεριλαμβανομένων και μη χημικών μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις της ανανέωσης της δραστικής ουσίας (φυτόφθορα στις φράουλες, περονόσπορος σε μαρούλια και αμπέλια), στις περισσότερες περιπτώσεις υπάρχουν διαθέσιμες εναλλακτικές δραστικές ουσίες και η παρέκκλιση μπορεί να δικαιολογηθεί επιστημονικά μόνο σε ελάχιστες περιπτώσεις, π.χ. σε περιπτώσεις μη διαθεσιμότητας και/ή μη εφικτότητας εναλλακτικών μη χημικών μεθόδων. Επιπλέον, σε ορισμένες καλλιέργειες μπορεί να είναι εφικτός ένας συνδυασμός χημικών και μη χημικών μεθόδων για τον έλεγχο των επιβλαβών οργανισμών. Εξάλλου, δεν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των φυτών ο οποίος θα απαιτούσε τη χρήση διμεθομόρφης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης του άρθρου 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) Στις 12 Οκτωβρίου 2023 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για τη διμεθομόρφη.

(14) Η Επιτροπή κάλεσε τις αιτούσες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής. Επιπλέον, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή κάλεσε τις αιτούσες να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Οι αιτούσες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία διμεθομόρφη) [*EFSA Journal* 2023·21(6):8032].

([7]) Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5) [Γνώμη της επιτροπής αξιολόγησης κινδύνων για την πρόταση εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης της διμεθομόρφης (ISO), (E,Z)-4-(3-(4-χλωροφαινυλο)-3-(3,4-διμεθοξυφαινυλο)ακρυλοϋλο)μορφολίνη (αριθμός ΕΚ: 404-200-2, αριθμός CAS: 110488-70-5)] (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2021/849 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2021, για την τροποποίηση του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων (ΕΕ L 188 της 28.5.2021, σ. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αιτούσες, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.

(16) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας διμεθομόρφη, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

(17) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(18) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν διμεθομόρφη.

(19) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν διμεθομόρφη, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο 12 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(20) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/918 της Επιτροπής ([10]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της διμεθομόρφης έως τις 15 Φεβρουαρίου 2025, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για μη ανανέωση της έγκρισης πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

(21) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα υποβολής νέας αίτησης για την έγκριση της διμεθομόρφης σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(22) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethomorph (διμεθομόρφη) δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 150 για την ουσία dimethomorph (διμεθομόρφη) απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία διμεθομόρφη ως δραστική ουσία το αργότερο στις 20 Νοεμβρίου 2024.

([10]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/918 της Επιτροπής, της 4ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, καπτάν, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, mandipropamid, metalaxyl, μεταλδεΰδη, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* στέλεχος T34 και *Trichoderma atroviride* στέλεχος I-1237 (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκπνέει το αργότερο στις 20 Μαΐου 2025.

Άρθρο 5

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, 29 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN