ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/244 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Φεβρουαρίου 2017

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας linuron (λινουρόνη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος 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 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) καταχώρισε το linuron (λινουρόνη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρούνται 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 linuron, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2017.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας linuron, 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) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται 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 έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος — συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 15 Απριλίου 2015.

(7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.

(8) Στις 8 Ιουνίου 2016 ([6]) η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία linuron αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Εντοπίστηκαν συγκεκριμένες ανησυχίες, ειδικότερα: η έκθεση των παιδιών-κατοίκων υπερβαίνει την τοξικολογική τιμή αναφοράς («AOEL») και η έκθεση του χρήστη κατά την εφαρμογή μέσω ψεκαστικού χειρός επίσης υπερβαίνει το AOEL,

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodione, linuron, maleic hydrazide και pendimethalin ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 101 της 23.4.2003, σ. 3).

([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).

([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).

([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).

([6]) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron. (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία linuron.) EFSA Journal 2016· 14(2):4406, 173 σσ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

ακόμη και όταν χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας. Επιπλέον, διαπιστώθηκε υψηλός κίνδυνος για τα πτηνά και τα άγρια θηλαστικά, τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα και τους μη στοχευόμενους μακροοργανισμούς του εδάφους. Η εκτίμηση επικινδυνότητας για τους καταναλωτές δεν οριστικοποιήθηκε λόγω ορισμένων σοβαρών ελλείψεων στη δέσμη δεδομένων. Επιπλέον, δεν οριστικοποιήθηκε ούτε η εκτίμηση έκθεσης και κινδύνου για διάφορα διαμερίσματα του περιβάλλοντος, μεταξύ αυτών και τα υπόγεια ύδατα.

(9) Η ουσία linuron έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([1]). Η έκθεση των παιδιών-κατοίκων υπερβαίνει το AOEL για τις προτεινόμενες χρήσεις. Για να αποδειχθεί η αμελητέα έκθεση του ανθρώπου στην ουσία υπό ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η έκθεση δεν μπορεί να υπερβαίνει το AOEL· ως εκ τούτου, αποκλείεται χρήση της ουσίας linuron υπό ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης τέτοια ώστε να υπάρχει αμελητέα έκθεση του ανθρώπου στην ουσία. Επιπλέον, μια άλλη προϋπόθεση για να αποδειχθεί η αμελητέα έκθεση είναι τα κατάλοιπα της δραστικής ουσίας να μην υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που ορίζεται σύμφωνα με το άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([2]). Δεν μπορεί να συναχθεί ανώτατο όριο καταλοίπων από τα διαθέσιμα στοιχεία για την προτεινόμενη χρήση του linuron· ωστόσο, τα διαθέσιμα στοιχεία από τις δοκιμές καταλοίπων για τη σχεδιαζόμενη χρήση δείχνουν ότι θα πρέπει να αναμένονται κατάλοιπα του linuron πάνω από την προκαθορισμένη τιμή· επομένως, η προϋπόθεση αυτή δεν πληρούται. Με βάση τις εκτιμήσεις αυτές, οι απαιτήσεις που ορίζονται στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν πληρούνται.

(10) Εξάλλου, το linuron, εκτός από ουσία τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, ταξινομείται επίσης ως καρκινογόνο κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και, συνεπώς, θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επιπλέον, τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία καταδεικνύουν ότι το linuron έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στα ενδοκρινικά όργανα του ανθρώπου και σε μη στοχευόμενους οργανισμούς. Η αμελητέα έκθεση των ανθρώπων στην ουσία linuron υπό ρεαλιστικές συνθήκες χρήσης αποκλείεται για τους λόγους που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 9. Με βάση τις εκτιμήσεις αυτές, οι απαιτήσεις που ορίζονται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν πληρούνται.

(11) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του 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 τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(12) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατό να αρθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία.

(13) Κατά συνέπεια, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, δεν διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4. Επομένως, δεν θα πρέπει να ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας linuron.

(14) Θα πρέπει, συνεπώς, να τροποποιηθεί αναλόγως ο κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011.

(15) Θα πρέπει να δοθεί χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία linuron.

(16) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία linuron, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη θα χορηγήσουν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 3 Ιουνίου 2018.

(17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής ([3]) παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης του linuron έως τις 31 Ιουλίου 2017, ώστε να ολοκληρωθεί η διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Δεδομένου ότι λαμβάνεται απόφαση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατό.

([1]) 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).

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής, της 15ης Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* ποικιλία CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam και trifloxystrobin (ΕΕ L 159 της 16.6.2016, σ. 3).

(18) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της ουσίας linuron σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(19) 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 έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας linuron δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη αποσύρουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία linuron ως δραστική ουσία πριν από τις 3 Ιουνίου 2017.

Άρθρο 3

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 3 Ιουνίου 2018.

Άρθρο 4

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

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, διαγράφεται η σειρά 51 σχετικά με την ουσία linuron.

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, 10 Φεβρουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER