ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/1468 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Σεπτεμβρίου 2022

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας penflufen και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2018/185

(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 21 παράγραφος 3 δεύτερη περίπτωση σε συνδυασμό με το άρθρο 6 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1031/2013 της Επιτροπής ([2]) ενέκρινε τη δραστική ουσία penflufen (πενφλουφαίνη) και την πρόσθεσε στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]), υπό ορισμένους όρους, απαιτώντας, ιδίως, την υποβολή επιβεβαιωτικών πληροφοριών σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/185 της Επιτροπής ([4]) τροποποίησε τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας penflufen και κάλυψε μέρος των επιβεβαιωτικών πληροφοριών που απαιτούνται βάσει του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1031/2013.

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1031/2013 προβλέπει επίσης την υποβολή περαιτέρω επιβεβαιωτικών πληροφοριών όσον αφορά τη σημασία του μεταβολίτη M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl) για τα υπόγεια ύδατα, αν η ουσία penflufen ταξινομηθεί, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]), ως «καρκινογόνος κατηγορίας 2» εντός 6 μηνών από την κοινοποίηση της απόφασης ταξινόμησης της εν λόγω ουσίας.

(4) Στις 15 Οκτωβρίου 2018 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων εξέδωσε γνώμη ([6]) στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία penflufen θα πρέπει να ταξινομηθεί ως «καρκινογόνος κατηγορίας 2». Μετά την εν λόγω γνώμη, και δεδομένου ότι τα κράτη μέλη συμφώνησαν με την ταξινόμηση αυτή, η ουσία penflufen συμπεριλήφθηκε στον κατάλογο εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης επικίνδυνων ουσιών που προβλέπεται στο παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ([7]).

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1031/2013 της Επιτροπής, της 24ης Οκτωβρίου 2013, για την έγκριση της δραστικής ουσίας penflufen, 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 (ΕΕ L 283 της 25.10.2013, σ. 17).

([3]) 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).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/185 της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας penflufen (ΕΕ L 34 της 8.2.2018, σ. 13).

([5]) 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).

([6]) Γνώμη της 15ης Οκτωβρίου 2018 σχετικά με το 5-φθορο-1,3-διμεθυλο-N-[2-(4-μεθυλοπενταν-2-υλο)φαινυλο]-1H-πυραζολο-4-καρβοξαμίδιο·2'-[(RS)-1,3-διμεθυλοβουτυλο]-5-φθορο-1,3-διμεθυλοπυραζολο-4-καρβοξανιλίδιο· penflufen (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/1182 της Επιτροπής, της 19ης Μαΐου 2020, 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, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΕΕ L 261 της 11.8.2020, σ. 2).

(5) Στις 15 Μαρτίου 2019 ο αιτών ενημέρωσε την Πολωνία, το κράτος μέλος-εισηγητή, ότι δεν θα υποβάλει τις απαιτούμενες επιβεβαιωτικές πληροφορίες, οι οποίες αφορούν μόνο την αντιπροσωπευτική χρήση για την επεξεργασία κονδύλων πατάτας προς σπορά πριν ή κατά τη διάρκεια της φύτευσης.

(6) Δεδομένου ότι δεν υποβλήθηκαν οι πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο στ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή ενημέρωσε τα κράτη μέλη, την Αρχή και τον παραγωγό της δραστικής ουσίας penflufen ότι θα προταθεί κανονισμός για την ανάκληση της έγκρισης ή την τροποποίηση των όρων έγκρισης της ουσίας penflufen.

(7) Στις 19 Φεβρουαρίου 2021 δόθηκε στον αιτούντα η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις και κάθε σχετική πληροφορία στην Επιτροπή. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του επιβεβαιώνοντας ότι δεν θα υποβάλει τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που ζητήθηκαν.

(8) Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα διαθέσιμα δεδομένα δεν επαρκούν για να προσδιοριστεί η σημασία του μεταβολίτη M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl), ο οποίος προβλέπεται να εμφανιστεί σε ποσότητα μεγαλύτερη από 0,1 μg/L σε όλα τα σχετικά σενάρια για τα υπόγεια ύδατα, όταν φυτεύονται κόνδυλοι πατάτας προς σπορά που έχουν υποστεί επεξεργασία με την ουσία penflufen, δεδομένου ότι δεν έχουν παρασχεθεί οι πληροφορίες που απαιτούνται από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1031/2013.

(9) Ως εκ τούτου, είναι αναγκαίο και σκόπιμο να περιοριστεί η έγκριση της ουσίας penflufen και να απαγορευθεί η επεξεργασία των κονδύλων πατάτας προς σπορά πριν ή κατά τη διάρκεια της φύτευσης, ενώ είναι δυνατόν να διατηρηθεί η χρήση της ουσίας penflufen για την επεξεργασία σπόρων δημητριακών προς σπορά, δεδομένου ότι έχει αποδειχθεί η ασφάλεια των χρήσεων.

(10) Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Για λόγους σαφήνειας και δεδομένου ότι οι τροποποιήσεις που επιφέρει ο παρών κανονισμός καθιστούν περιττό τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/185, είναι επίσης σκόπιμο να καταργηθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/185.

(12) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία penflufen και δεν συμμορφώνονται με τους περιορισμένους όρους της έγκρισης.

(13) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία penflufen, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν 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.

(14) 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

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

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 2018/185

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/185 καταργείται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, εφόσον απαιτείται, τις υπάρχουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία penflufen ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 26 Μαρτίου 2023.

Άρθρο 4

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 τις 26 Σεπτεμβρίου 2023.

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, 5 Σεπτεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η στήλη «Ειδικοί όροι» της καταχώρισης 55, για την ουσία penflufen, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται μόνο η έγκριση χρήσεων για την επεξεργασία σπόρων δημητριακών προς σπορά, πριν ή κατά τη διάρκεια της σποράς, με κατ' ανώτατο όριο μία εφαρμογή ανά τρία έτη στον ίδιο αγρό.

ΜΕΡΟΣ Β

Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία penflufen, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:

α) στην προστασία των χειριστών·

β) στην προστασία των πτηνών·

γ) στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά·

δ) στα κατάλοιπα της ουσίας στα επιφανειακά ύδατα τα οποία χρησιμοποιούνται για την παραγωγή πόσιμου νερού, σε περιοχές ή από περιοχές όπου χρησιμοποιούνται προϊόντα που περιέχουν την ουσία penflufen.

Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.»