ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1100 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιουνίου 2019

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας desmedipham, 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 2004/58/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε το desmedipham 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 βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας desmedipham, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2020.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας desmedipham, 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 («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 21 Δεκεμβρίου 2016.

(7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

(8) Στις 10 Ιανουαρίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία desmedipham μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2004/58/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2004, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι α-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil και η phenmedipham ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 120 της 24.4.2004, σ. 26).

([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]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham, EFSA Journal 2018·16(1):5150 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) Η Αρχή εντόπισε συγκεκριμένα ζητήματα που προκαλούν ανησυχία. Ειδικότερα, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί η έκθεση των καταναλωτών και/ή των ζώων σε κατάλοιπα που περιέχουν ελεύθερη και/ή συζευγμένη ανιλίνη (που έχει ταξινομηθεί ως μεταλλαξιγόνο κατηγορίας 2 και καρκινογόνο κατηγορίας 2) και η έκθεση των καταναλωτών σε κατάλοιπα που περιέχουν 4-αμινοφαινόλη (που έχει ταξινομηθεί ως μεταλλαξιγόνο κατηγορίας 2) μέσω βασικών προϊόντων ζωικής προέλευσης. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι εντοπίστηκε υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα θηλαστικά για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις, με εξαίρεση τα εντομοφάγα θηλαστικά όταν ο τρόπος χρήσης περιλαμβάνει μόνο μία εφαρμογή. Εντοπίστηκε επίσης υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα πτηνά για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ζαχαρότευτλα/κτηνοτροφικά τεύτλα, όταν ο τρόπος χρήσης περιλαμβάνει δύο ή τρεις εφαρμογές.

(10) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες, δεν ήταν δυνατόν να ολοκληρωθεί η αξιολόγηση των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.

(11) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(12) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.

(13) Κατά συνέπεια, δεν αποδείχθηκε, 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 desmedipham σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

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

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

(16) Αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία desmedipham, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήξει το αργότερο την 1η Ιουλίου 2020.

(17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης των προϊόντων που περιέχουν την ουσία desmedipham έως τις 31 Ιουλίου 2020, 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 την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.

(18) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας desmedipham, 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 της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας desmedipham δεν ανανεώνεται.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών α-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, foramsulfuron, φορμετανάτη, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor και tebuconazole (ΕΕ L 120 της 8.5.2019, σ. 16).

Άρθρο 2

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

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 86, για την ουσία desmedipham, απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία desmedipham ως δραστική ουσία το αργότερο την 1η Ιανουαρίου 2020.

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λήγει το αργότερο την 1η Ιουλίου 2020.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη 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, 27 Ιουνίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER