ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1246 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Σεπτεμβρίου 2020

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας fenamiphos, 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 2006/85/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία fenamiphos 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 fenamiphos, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2021.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας fenamiphos, 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 (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 2 Οκτωβρίου 2017.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτής. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

(8) Στις 10 Δεκεμβρίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία fenamiphos μπορεί να αναμένεται ότι θα 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 2006/85/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες fenamiphos και ethephon ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 293 της 24.10.2006, 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]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία fenamiphos). *EFSA Journal* 2019·17(1):5557, 26 σελίδες. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Η Αρχή εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες. Ειδικότερα, η συνολική εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές θεωρήθηκε προσωρινή, δεδομένου ότι η δέσμη δεδομένων για τους μεταβολίτες M01 και M02 ως προς τη γονιδιοτοξικότητα δεν ήταν πλήρης, με αποτέλεσμα τον προσωρινό προσδιορισμό των καταλοίπων για την εκτίμηση κινδύνου όσον αφορά τις καλλιέργειες στις οποίες πρόκειται να χρησιμοποιηθεί η ουσία fenamiphos. Ωστόσο, ακόμη και αν η εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές δεν μπόρεσε να οριστικοποιηθεί, εντοπίστηκε σοβαρός κίνδυνος για τους καταναλωτές για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αφορούν τα καρποφόρα λαχανικά.

(10) Επιπλέον, σε ό,τι αφορά την έκθεση των καταναλωτών μέσω της χρόνιας πρόσληψης, εάν για την εκτίμηση της έκθεσης χρησιμοποιηθούν τα υπολογιζόμενα ανώτατα επίπεδα καταλοίπων (ΑΟΚ) που προκύπτουν από το διαθέσιμο σύνολο δεδομένων για τα κατάλοιπα το οποίο υποβλήθηκε για τη διαδικασία ανανέωσης, η θεωρητική μέγιστη ημερήσια πρόσληψη (ΘΜΗΠ) θα αντιπροσωπεύει το 172 % της αποδεκτής ημερήσιας πρόσληψης (ΑΗΠ).

(11) Εξάλλου, όσον αφορά τις υπόλοιπες χρήσεις της ουσίας σε καλλωπιστικά φυτά και σε φυτώρια, δεδομένου ότι τα φυτά αυτά μπορούν να καλλιεργούνται σε αμειψισπορά με καλλιέργειες εδώδιμων φυτών, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πρόκληση σοβαρού κινδύνου για τους καταναλωτές από αυτές τις χρήσεις, λαμβανομένης υπόψη της πιθανής πρόσληψης καταλοίπων σε καλλιέργειες αμειψισποράς.

(12) Τέλος, δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί η αξιολόγηση του κινδύνου σε σχέση με τους αποκλειστικά ανθρώπινους μεταβολίτες, καθώς δεν υποβλήθηκε συγκριτική in vitro μελέτη μεταβολισμού.

(13) 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.

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

(15) 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 fenamiphos, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

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

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

(18) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fenamiphos, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(19) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/869 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας fenamiphos έως τις 31 Ιουλίου 2021, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι λαμβάνεται απόφαση για τη μη ανανέωση της έγκρισης πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.

(20) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας fenamiphos σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

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

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/869 της Επιτροπής, της 24ης Ιουνίου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, φορμετανάτη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole και S-metolachlor (ΕΕ L 201 της 25.6.2020, σ. 7),

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας fenamiphos 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 141, σχετικά με την ουσία fenamiphos, διαγράφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fenamiphos ως δραστική ουσία το αργότερο στις 23 Μαρτίου 2021.

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 στις 23 Σεπτεμβρίου 2021.

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, 2 Σεπτεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN