Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1696

20.6.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1696 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιουνίου 2024

για την ανάκληση της έγκρισης της δραστικής ουσίας acibenzolar-S-methyl, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2016/389 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 21 παράγραφος 3 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η έγκριση της ουσίας acibenzolar-S-methyl ανανεώθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2016/389 της Επιτροπής ([2]).

(2) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([3]) τροποποίησε τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εισάγοντας νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό δραστικών ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή στις 10 Νοεμβρίου 2018. Βάσει των κριτηρίων αυτών, ο αιτών θα πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας acibenzolar-S-methyl.

(3) Ο αιτών υπέβαλε επικαιροποιημένο φάκελο καθώς και πρόσθετες πληροφορίες τον Φεβρουάριο του 2019.

(4) Στις 8 Ιουλίου 2021 η Αρχή δημοσίευσε επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία acibenzolar-S-methyl ([4]) σε σχέση με τα επιβεβαιωτικά στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών, όπου ανέφερε ότι η αξιολόγηση ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας acibenzolar-S-methyl δεν ήταν δυνατό να ολοκληρωθεί βάσει των διαθέσιμων στοιχείων για τον άνθρωπο και τους μη στοχευόμενους οργανισμούς, και προσδιόρισε περαιτέρω δεδομένα που ήταν αναγκαία για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης.

(5) Επομένως, η Επιτροπή ξεκίνησε επανεξέταση της υφιστάμενης έγκρισης της δραστικής ουσίας σύμφωνα με το άρθρο 21 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο αιτών κλήθηκε να υποβάλει, έως το τέλος Ιουνίου του 2025, πρόσθετες πληροφορίες που είναι αναγκαίες για να αξιολογηθεί αν η ουσία acibenzolar-S-methyl εξακολουθεί να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού.

(6) Στις 8 Σεπτεμβρίου 2023 ο αιτών ενημέρωσε την Επιτροπή για την παύση περαιτέρω μελετών σχετικά με τα χαρακτηριστικά ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας acibenzolar-S-methyl και για την απόφασή της να ταξινομήσει η ίδια την εν λόγω ουσία ως τοξική στην αναπαραγωγή κατηγορίας 1B (R1B) δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]).

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

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/389 της Επιτροπής, της 17ης Μαρτίου 2016, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας acibenzolar-S-methyl, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 73 της 18.3.2016, σ. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

([3]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl (Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου για τη δραστική ουσία acibenzolar-S-methyl), *EFSA Journal* 2021·19(7):6687 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(7) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία acibenzolar-S-methyl δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του εν λόγω κανονισμού.

(8) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανακληθεί η έγκριση της ουσίας acibenzolar-S-methyl.

(9) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([6]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως, και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/389 θα πρέπει να καταργηθεί.

(10) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία acibenzolar-S-methyl.

(11) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία acibenzolar-S-methyl, 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.

(12) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας acibenzolar-S-methyl, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(13) 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

Ανάκληση έγκρισης

Η έγκριση της δραστικής ουσίας acibenzolar-S-methyl ανακαλείται.

Άρθρο 2

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

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 98 για την ουσία acibenzolar-S-methyl απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία acibenzolar-S-methyl ως δραστική ουσία έως τις 10 Ιανουαρίου 2025.

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 10 Ιουλίου 2025.

([6]) 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).

Άρθρο 5

Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/389 καταργείται.

Άρθρο 6

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, 19 Ιουνίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN