ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1690 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Οκτωβρίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας α-cypermethrin, ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, 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

(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 σε συνδυασμό με το άρθρο 24 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2004/58/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία α-cypermethrin 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 α-cypermethrin, 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 ουσίας α-cypermethrin 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 σχέδιο έκθεσης 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 7 Μαΐου 2017.

([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 καταχωριστθούν 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).

(7) Η Αρχή κοινοποίησε το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

(8) Στις 7 Αυγούστου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν μπορεί να αναμένεται ότι η ουσία α-cypermethrin πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 24 και 25 Ιανουαρίου 2019 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανανέωσης για την ουσία α-cypermethrin.

(9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.

(10) Όσον αφορά τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([7]), από το συμπέρασμα της Αρχής συνάγεται ότι είναι εξαιρετικά απίθανο να δρα η ουσία α-cypermethrin ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του οιστρογονικού, του στεροειδογόνου και του θυρεοειδογόνου μηχανισμού. Επιπλέον, τα διαθέσιμα στοιχεία δείχνουν ότι η ουσία α-cypermethrin είναι απίθανο να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω του ανδρογονικού μηχανισμού. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία α-cypermethrin δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

(11) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας α-cypermethrin βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία α-cypermethrin. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της ουσίας μόνο ως εντομοκτόνου.

(13) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία α-cypermethrin είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ορισμένες από τις τοξικολογικές τιμές αναφοράς της ουσίας είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις τιμές των περισσότερων εγκεκριμένων δραστικών ουσιών εντός ομάδων ουσιών. Επομένως, η α-cypermethrin πληροί τον όρο του παραρτήματος ΙΙ σημείο 4 πρώτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας α-cypermethrin ως υποψήφιας για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(15) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι. Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(16) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία α-cypermethrin δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, που συνοψίζονται στο συμπέρασμα της Αρχής. Ωστόσο, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη σ' αυτό το συμπέρασμα, ο αιτών θα πρέπει να παράσχει επικαιροποιημένη εκτίμηση για τον ανδρογονικό μηχανισμό, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημείο 2.2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 και σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών ([8]).

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

([6]) EFSA Journal 2018· 16(8):5403.

([7]) 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).

([8]) Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311.

(18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής ([9]) παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της ισχύος της ουσίας α-cypermethrin έως τις 31 Ιουλίου 2020, ώστε να ολοκληρωθεί η διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης πριν από τη λήξη της έγκρισης της ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να ξεκινήσει να εφαρμόζεται πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

(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

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ως υποψήφιας για υποκατάσταση

Η έγκριση της δραστικής ουσίας α-cypermethrin, ως υποψήφιας για υποκατάσταση, ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 2

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

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

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 2019.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Οκτωβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

([9]) 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
α-cypermethrin Αριθ. CAS 67375-30-8 Αριθ. CIPAC 454	Ρακεμικό μείγμα που περιλαμβάνει: (1S,3S)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (R)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο και (1R,3R)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (S)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο ή (1S)-cis-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (R)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο και (1R)-cis-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (S)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο	≥ 980 g/kg Η πρόσμειξη εξανίου που προκύπτει από τη μέθοδο παρασκευής θεωρείται τοξικολογικά επικίνδυνη και δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 g/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Νοεμβρίου 2019	31 Οκτωβρίου 2026	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία α-cypermethrin, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ. Σ' αυτή τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας· — στην αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. το τοξικολογικό προφίλ των μεταβολιτών που φέρουν ομάδα 3-φαινοξυβενζοϋλίου· 2. την πιθανή σχετική τοξικότητα των επιμέρους ισομερών της κυπερμεθρίνης, ιδίως του εναντιομερούς (1S cis αR)· 3. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος· 4. τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 30 Οκτωβρίου 2020· τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης από την Επιτροπή εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των μειγμάτων

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
					ισομερών· και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Όσον αφορά τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605, υποβάλλεται επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η απουσία ανδρογονικών ενδοκρινικών δραστηριοτήτων έως τις 30 Οκτωβρίου 2021.

([1]) Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α, διαγράφεται η καταχώριση 83 για την ουσία α-cypermethrin

2) στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«12	α-cypermethrin Αριθ. CAS 67375-30-8 Αριθ. CIPAC 454	Ρακεμικό μείγμα που περιλαμβάνει: (1S,3S)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (R)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο και (1R,3R)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (S)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο ή (1S)-cis-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (R)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο και (1R)-cis-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξυλικό (S)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο	≥ 980 g/kg Η πρόσμειξη εξανίου που προκύπτει από τη μέθοδο παρασκευής θεωρείται τοξικολογικά επικίνδυνη και δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 1 g/kg στο τεχνικό υλικό)	1 Νοεμβρίου 2019	31 Οκτωβρίου 2026	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία α-cypermethrin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Σ' αυτή τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας· — στην αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των μελισσών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. το τοξικολογικό προφίλ των μεταβολιτών που φέρουν ομάδα 3-φαινοξυβενζοϋλίου· 2. την πιθανή σχετική τοξικότητα των επιμέρους ισομερών της κυπερμεθρίνης, ιδίως του εναντιομερούς (1S cis αR)· 3. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος·

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
						4. τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 30 Οκτωβρίου 2020· τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης από την Επιτροπή εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των μειγμάτων ισομερών· και τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Όσον αφορά τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605, υποβάλλεται επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η απουσία ανδρογονικών ενδοκρινικών δραστηριοτήτων έως τις 30 Οκτωβρίου 2021.»

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1691 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Οκτωβρίου 2019

για την τροποποίηση του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH)

(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. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ ([1]), και ιδίως το άρθρο 131,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 περιέχει κατάλογο ουσιών που εξαιρούνται από την υποχρέωση καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 2 παράγραφος 7στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

(2) Το χώνευμα είναι ημιστερεό ή υγρό υπόλειμμα που έχει εξυγιανθεί και σταθεροποιηθεί με διαδικασία βιολογικής επεξεργασίας, της οποίας το τελευταίο στάδιο είναι στάδιο αναερόβιας χώνευσης και στην οποία χρησιμοποιήθηκαν βιοαποδομήσιμες εισροές προερχόμενες αποκλειστικά από μη επικίνδυνα υλικά διαχωρισμένα στην πηγή, όπως τα απορρίμματα τροφίμων, η κοπριά και οι ενεργειακές καλλιέργειες. Το βιοαέριο που προκύπτει από την ίδια διαδικασία με το χώνευμα ή από άλλες διαδικασίες αναερόβιας χώνευσης, όπως επίσης το κομπόστ που προκύπτει από διαδικασία αερόβιας αποσύνθεσης παρόμοιων βιοαποδομήσιμων υλικών περιλαμβάνονται ήδη στον κατάλογο του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006. Συνεπώς, το χώνευμα το οποίο είτε δεν είναι απόβλητο είτε έπαψε να είναι απόβλητο θα πρέπει επίσης να περιληφθεί στον κατάλογο του εν λόγω παραρτήματος, καθώς είναι απρόσφορο και μη αναγκαίο να απαιτείται η καταχώριση της ουσίας αυτής, η δε εξαίρεσή της από τους τίτλους II, V και VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 δεν θίγει τους στόχους του εν λόγω κανονισμού.

(3) Μέχρι σήμερα δεν έχουν υποβληθεί καταχωρίσεις για το χώνευμα. Η αναγραφή του χωνεύματος στον κατάλογο του παραρτήματος V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 αναμένεται να καταστήσει σαφές ότι το χώνευμα εξαιρείται από την καταχώριση για λόγους αντίστοιχους με εκείνους που δικαιολογούν την υφιστάμενη εξαίρεση του κομπόστ και του βιοαερίου και αναμένεται να διαλύσει, έτσι, την αβεβαιότητα που διακατέχει τους παραγωγούς και τους χρήστες χωνεύματος, και τις αρχές επιβολής του νόμου.

(4) Επομένως, το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(5) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 133 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006,

([1]) ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1.