ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/344 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Φεβρουαρίου 2019

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ethoprophos, 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 2007/52/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) καταχώρισε την ουσία ethoprophos ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I 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 ethoprophos, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2019.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας ethoprophos 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 15 Φεβρουαρίου 2017.

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

(9) Η Αρχή εντόπισε συγκεκριμένα ζητήματα που προκαλούν ανησυχία. Συγκεκριμένα, δεν ήταν δυνατό να εξαχθεί συμπέρασμα για το γονιδιοτοξικό δυναμικό της ουσίας ethoprophos και δεν ήταν δυνατό να καθοριστούν τιμές αναφοράς βασισμένες σε δείκτες υγείας. Κατά συνέπεια, δεν μπόρεσαν να διεξαχθούν εκτιμήσεις κινδύνου για τους καταναλωτές ούτε και εκτιμήσεις για άλλους μη διατροφικούς κινδύνους. Επιπλέον, προσδιορίστηκε υψηλός άμεσος

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2007/52/ΕΚ της Επιτροπής, της 16ης Αυγούστου 2007, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες ethoprophos, pirimiphos-methyl και fipronil ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 214 της 17.8.2007, 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), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία ethoprophos). EFSA Journal 2018·16(10):5290, 34 σ. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

κίνδυνος για τα πτηνά και υψηλός κίνδυνος για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα που διαβιούν στο έδαφος και για τους οργανισμούς του εδάφους από τη χρήση της ουσίας ethoprophos. Επιπλέον, η Αρχή συμπέρανε ότι διάφοροι τομείς της εκτίμησης κινδύνου δεν μπόρεσαν να οριστικοποιηθούν, όπως, μεταξύ άλλων, η εκτίμηση κινδύνου για τους καταναλωτές από τα κατάλοιπα στα τρόφιμα φυτικής και ζωικής προέλευσης, η εκτίμηση της αναπτυξιακής νευροτοξικότητας, η εκτίμηση της έκθεσης των υπόγειων υδάτων, ο μακροπρόθεσμος κίνδυνος για πτηνά, η εκτίμηση της δευτερογενούς δηλητηρίασης πτηνών και θηλαστικών, ο κίνδυνος για τους οργανισμούς του εδάφους από την έκθεση σε μεταβολίτες της ουσίας ethoprophos και ο κίνδυνος για τους γαιοσκώληκες. Τέλος, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εκτίμηση του δυναμικού ενδοκρινικής διαταραχής του ethoprophos δεν μπορούσε να περατωθεί.

(10) 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.

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

(12) Συνεπώς, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία ethoprophos, 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 ethoprophos σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

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

(14) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ethoprophos.

(15) Αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ethoprophos, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήξει το αργότερο την 21η Μαρτίου 2020.

(16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας ethoprophos έως τις 31 Ιουλίου 2019, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για τη μη ανανέωση της έγκρισης πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.

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

(18) 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 έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας ethoprophos 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 155, για την ουσία ethoprophos, διαγράφεται.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/917 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2018, 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, carvone, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, foramsulfuron, φορμετανάτη, Gliocladium catenulatum στέλεχος: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, methoxyfenozide, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, pymetrozine και s-metolachlor (ΕΕ L 163 της 28.6.2018, σ. 13).

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία ethoprophos ως δραστική ουσία το αργότερο έως την 21η Σεπτεμβρίου 2019.

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 όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει το αργότερο την 21η Μαρτίου 2020.

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, 28 Φεβρουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER