Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2025/881

8.5.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/881 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαΐου 2025

για την τροποποίηση των εκτελεστικών κανονισμών (ΕΕ) 2019/1085 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο

(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 13 παράγραφος 2 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1085 της Επιτροπής ([2]) ανανέωσε την έγκριση της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο.

(2) Μετά την εν λόγω ανανέωση, η έγκριση της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο, όπως ορίζεται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([3]), περιλαμβάνει περιορισμό της χρήσης της μόνο στη χρήση ως ρυθμιστή της ανάπτυξης των φυτών για αποθήκευση μετά τη συγκομιδή σε αποθήκες που κλείνουν ερμητικά.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, στις 4 Μαρτίου 2019 η εταιρεία AgroFresh Holding France SAS υπέβαλε αίτηση στο κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής, τις Κάτω Χώρες, με την οποία αίτηση ζητούσε τροποποίηση των όρων έγκρισης του 1-μεθυλοκυκλοπροπενίου προκειμένου να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ρυθμιστή της ανάπτυξης των φυτών για αποθήκευση μετά τη συγκομιδή σε αποθήκες που κλείνουν ερμητικά και να επιτραπούν οι χρήσεις στον αγρό πριν από τη συγκομιδή, μέσω ψεκασμού οπωρώνων με τροφοδοσία από σύστημα απευθείας έγχυσης. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

(4) Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε τις προτεινόμενες νέες χρήσεις της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο σε σχέση με τις δυνητικές επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, και κατάρτισε αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης, την οποία υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 12 Οκτωβρίου 2021.

(5) Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή διαβίβασε την αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και τη δημοσιοποίησε. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκαν πρόσθετες πληροφορίες από την αιτούσα. Το κράτος μέλος-εισηγητής αξιολόγησε τις πρόσθετες πληροφορίες και υπέβαλε την αναθεωρημένη έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην Επιτροπή και στην Αρχή τον Οκτώβριο του 2023.

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

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1085 της Επιτροπής, της 25ης Ιουνίου 2019, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, καθώς και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής (ΕΕ L 171 της 26.6.2019, σ. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2019/1085/oj).

([3]) 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/2011/540/oj).

(6) Στις 19 Ιουλίου 2024 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([4]) σχετικά με το αν οι προτεινόμενες νέες χρήσεις της δραστικής ουσίας 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο μπορεί να αναμένεται ότι θα πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(7) Η Επιτροπή υπέβαλε στη Μόνιμη Επιτροπή Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών προσθήκη στην έκθεση ανανέωσης για το 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο στις 4 Δεκεμβρίου 2024 και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στις 12 Μαρτίου 2025, αντίστοιχα.

(8) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την προσθήκη στην έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε παρατηρήσεις, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(9) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο ότι τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται όσον αφορά τις νέες χρήσεις. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός και να επιτραπούν οι χρήσεις στον αγρό πριν από τη συγκομιδή.

(10) Επιπλέον, για να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στην απόφαση, η αιτούσα θα πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την παρουσία μεθαλλυλικής αλκοόλης στα διαμερίσματα του εδάφους και των υδάτων και, εάν αυτή σχηματίζεται σε σημαντικές ποσότητες, πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές ιδιότητές της και τον δυνητικό κίνδυνο για τους υδρόβιους και εδαφόβιους οργανισμούς. Επιπλέον, η αιτούσα θα πρέπει να υποβάλει πληροφορίες σχετικά με την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που περιέχονται στο πόσιμο νερό. Οι εν λόγω επιβεβαιωτικές πληροφορίες θα πρέπει να υποβληθούν εντός 2 ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(11) Συνεπώς, οι εκτελεστικοί κανονισμοί (ΕΕ) 2019/1085 και (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως.

(12) 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

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1085

Το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1085 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

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

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

([4]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), Anastassiadou M, Arena M, Auteri D, Brancato A, Bura L, Carrasco Cabrera L, Chaideftou E, Chiusolo A, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Stanek A, Sturma J, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B και Villamar-Bouza L, 2024. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene [Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από τα φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο]. *EFSA Journal* 2024· 22:e8977, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

Άρθρο 3

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, 7 Μαΐου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η στήλη «Ειδικές διατάξεις» στο παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2019/1085 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:

— στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και κλιματικά χαρακτηριστικά.

Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την παρουσία μεθαλλυλικής αλκοόλης στα διαμερίσματα του εδάφους και των υδάτων και, εάν αυτή σχηματίζεται σε σημαντικές ποσότητες, πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές της ιδιότητες και τον δυνητικό κίνδυνο για τους υδρόβιους και εδαφόβιους οργανισμούς, καθώς και όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που περιέχονται στο πόσιμο νερό. Οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες υποβάλλονται έως τις 27 Μαΐου 2027.».

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η στήλη «Ιδιαίτεροι όροι» της σειράς 136, 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο, αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για το 1-μεθυλοκυκλοπροπένιο και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:

— στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και κλιματικά χαρακτηριστικά.

Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

Η αιτούσα υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την παρουσία μεθαλλυλικής αλκοόλης στα διαμερίσματα του εδάφους και των υδάτων και, εάν αυτή σχηματίζεται σε σημαντικές ποσότητες, πληροφορίες σχετικά με τις τοξικολογικές της ιδιότητες και τον δυνητικό κίνδυνο για τους υδρόβιους και εδαφόβιους οργανισμούς, καθώς και όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των καταλοίπων που περιέχονται στο πόσιμο νερό. Οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες υποβάλλονται έως τις 27 Μαΐου 2027.».