Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1217

30.4.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1217 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 29ης Απριλίου 2024

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mepanipyrim, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση 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 2004/62/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία mepanipyrim (μεπανιπυρίμη) 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 mepanipyrim, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Μαρτίου 2025.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στο Βέλγιο, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στην Ελλάδα, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mepanipyrim, 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) Η αιτούσα υπέβαλε τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), 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 για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 3 Μαΐου 2016. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mepanipyrim.

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

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2004/62/ΕΚ της Επιτροπής, της 26ης Απριλίου 2004, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία mepanipyrim ως δραστική ουσία (ΕΕ L 125 της 28.4.2004, σ. 38).

([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).

(8) Στις 12 Μαΐου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία mepanipyrim μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Στις 5 Οκτωβρίου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών ένα αρχικό σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία mepanipyrim.

(10) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1α πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να επαναξιολογήσει τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της δραστικής ουσίας.

(11) Στις 14 Ιουλίου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το επικαιροποιημένο συμπέρασμά της ([7]) σχετικά με το αν η ουσία mepanipyrim μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, συμπεριλαμβανομένης της οριστικοποιημένης της αξιολόγησης των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.

(12) Η Αρχή εντόπισε ορισμένες συγκεκριμένες ανησυχίες. Ειδικότερα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία mepanipyrim πληροί τα κριτήρια για τους ενδοκρινικούς διαταράκτες για τον άνθρωπο και τα άγρια θηλαστικά ως μη στοχευόμενους οργανισμούς, τα οποία καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λόγω της δράσης της όσον αφορά τα οιστρογόνα, τα ανδρογόνα και τη στεροειδογένεση (EAS). Δεν μπορεί να καταδειχθεί αμελητέα έκθεση του ανθρώπου στην ουσία mepanipyrim, δεδομένου ότι αναμένεται να εμφανιστούν κατάλοιπα πάνω από την προκαθορισμένη τιμή των 0,01 mg/kg. Κατά συνέπεια, οι απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν πληρούνται. Επιπροσθέτως, εντοπίστηκε υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα άγρια θηλαστικά που εκτίθενται στην ουσία mepanipyrim μέσω διατροφικής έκθεσης, για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις. Επιπλέον, αρκετά ζητήματα δεν μπόρεσαν να οριστικοποιηθούν, συμπεριλαμβανομένης της εκτίμησης κινδύνου για τους καταναλωτές.

(13) Το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει τη δυνατότητα περιορισμένης έγκρισης ουσιών που χαρακτηρίζονται ως ενδοκρινικοί διαταράκτες, εάν μπορεί να αποδειχθεί ότι η δραστική ουσία είναι απαραίτητη για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών, ο οποίος δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, συμπεριλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων. Δεδομένου ότι η αιτούσα δεν προσκόμισε στοιχεία που να αποδεικνύουν την αναγκαιότητα αυτή, η εν λόγω παρέκκλιση δεν μπορεί να εξεταστεί.

(14) Στις 12 Οκτωβρίου 2023 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία mepanipyrim.

(15) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της 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 την αιτούσα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(16) Παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε η αιτούσα, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.

(17) 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 mepanipyrim.

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

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

([6]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία mepanipyrim). *EFSA Journal* 2017·15(6):4852, 22 σ., doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

([7]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2023. Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim (Επικαιροποιημένο συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία mepanipyrim). *EFSA Journal*, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

(20) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία mepanipyrim, 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.

(21) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/689 της Επιτροπής ([8]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας mepanipyrim έως τις 15 Μαρτίου 2025, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για μη ανανέωση της έγκρισης πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

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

(23) 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 της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας mepanipyrim 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 καταχώριση για την ουσία mepanipyrim απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία mepanipyrim ως δραστική ουσία έως τις 20 Νοεμβρίου 2024.

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 20 Μαΐου 2025.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/689 της Επιτροπής, της 20ής Μαρτίου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. Aizawai στελέχη ABTS-1857 και GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. Israeliensis (ορότυπος H-14) στέλεχος AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. Kurstaki στελέχη ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 και EG 2348, *Beauveria bassiana* στελέχη ATCC 74040 και GHA, clodinafop, Cydia pomonella *Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximate, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (πρώην *T. harzianum*) στελέχη ICC012, T25 και TV1, *Trichoderma atroviride* (πρώην *T. harzianum*) στέλεχος T11, *Trichoderma gamsii* (πρώην *T. viride*) στέλεχος ICC080, *Trichoderma harzianum* στελέχη T-22 και ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazole και ziram (ΕΕ L 91 της 29.3.2023, σ. 1).

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, 29 Απριλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN