Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2024/1892

11.7.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/1892 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Ιουλίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών amisulbrom (αμισουλβρώμη), S-abscisic acid (S-αμπσισικό οξύ), thiencarbazone (θειενκαρβαζόνη) και valifenalate (βαλιφεναλάτη)

(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 17 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 193/2014 της Επιτροπής ([2]) εγκρίθηκε η δραστική ουσία amisulbrom (αμισουλβρώμη) έως τις 30 Ιουνίου 2024. Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 151/2014 της Επιτροπής ([3]) εγκρίθηκε η δραστική ουσία S-abscisic acid (S-αμπσισικό οξύ) έως τις 30 Ιουνίου 2024. Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 145/2014 της Επιτροπής ([4]) εγκρίθηκε η δραστική ουσία thiencarbazone (θειενκαρβαζόνη) έως τις 30 Ιουνίου 2024. Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 144/2014 της Επιτροπής ([5]) εγκρίθηκε η δραστική ουσία valifenalate (βαλιφεναλάτη) έως τις 30 Ιουνίου 2024.

(2) Οι δραστικές ουσίες αμισουλβρώμη, S-αμπσισικό οξύ, θειενκαρβαζόνη και βαλιφεναλάτη περιλαμβάνονται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([6]).

(3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2007 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης των δραστικών ουσιών αμισουλβρώμη, S-αμπσισικό οξύ, θειενκαρβαζόνη και βαλιφεναλάτη έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2024.

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

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 193/2014 της Επιτροπής, της 27ης Φεβρουαρίου 2014, για την έγκριση της δραστικής ουσίας amisulbrom, 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 (ΕΕ L 59 της 28.2.2014, σ. 25, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/193/oj).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 151/2014 της Επιτροπής, της 18ης Φεβρουαρίου 2014, για την έγκριση της δραστικής ουσίας S-abscisic acid, 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 (ΕΕ L 48 της 19.2.2014, σ. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/151/oj).

([4]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 145/2014 της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2014, για την έγκριση της δραστικής ουσίας thiencarbazone, 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 (ΕΕ L 45 της 15.2.2014, σ. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/145/oj).

([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 144/2014 της Επιτροπής, της 14ης Φεβρουαρίου 2014, για την έγκριση της δραστικής ουσίας valifenalate, 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 (ΕΕ L 45 της 15.2.2014, σ. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/144/oj).

([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).

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/2007 της Επιτροπής, της 8ης Δεκεμβρίου 2020, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-δεκανόλη, 1,4-διμεθυλοναφθαλίνιο, 6-βενζυλαδενίνη, acequinocyl (ασεκινοκύλη), ιός τύπου κοκκιώσεων *Adoxophyes orana*, θειικό αργίλιο, amisulbrom (αμισουλβρώμη), *Aureobasidium pullulans* (στελέχη DSM 14940 και DSM 14941), azadirachtin (αζαδιραχτίνη), *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxyl-M (βεναλαξύλη-Μ), bixafen (βιξαφένη), bupirimate (βουπιριμάτη), *Candida oleophila* στέλεχος O, chlorantraniliprole (χλωραντρανιλιπρόλη), φωσφονικό δινάτριο, dithianon (διθειανόνη), dodine (δωδίνη), emamectin (εμαμεκτίνη), flubendiamide (φλουβενοδιαμίδη), fluometuron (φλουομετουρόνη), fluxapyroxad (φλουξαπυροξάδη), flutriafol (φλουτριαφόλη), hexythiazox (εξυθειαζόξη), imazamox (ιμαζαμόξη), ipconazole (ιπκοναζόλη), isoxaben (ισοξαβένη), L-ασκορβικό οξύ, θειική άσβεστος, πορτοκαλέλαιο, *Paecilomyces fumosoroseus* στέλεχος FE 9901, pendimethalin (πενδιμεθαλίνη), penflufen (πενφλουφαίνη), penthiopyrad (πενθειοπυράδη), φωσφονικά άλατα του καλίου, prosulfuron (προσουλφουρόνη), *Pseudomonas sp.* στέλεχος DSMZ 13134, pyridalyl (πυριδαλύλη), pyriofenone (πυριοφαινόνη), pyroxsulam (πυροξουλάμη), quinmerac (κινομεράκη), S-αμπσισικό οξύ, sedaxane (σεδαξάνιο), sintofen (σιντοφένη), θειοθειικό αργυρονάτριο, spinetoram (σπινετοράμη), spirotetramat (σπειροτετραμάτη), *Streptomyces lydicus* στέλεχος WYEC 108, tau-fluvalinate (τ-φλουβαλινάτη), tebufenozide (τεβουφενοζίδη), tembotrione (τεμποτριόνη), thiencarbazone (θειενκαρβαζόνη), valifenalate (βαλιφεναλάτη), φωσφίδιο του ψευδαργύρου (ΕΕ L 414 της 9.12.2020, σ. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

(4) Υποβλήθηκαν αιτήσεις και συμπληρωματικοί φάκελοι για την ανανέωση της έγκρισης για καθεμία από τις εν λόγω δραστικές ουσίες σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής ([8]) τρία χρόνια πριν από την ημερομηνία της παραταθείσας λήξης της έγκρισης των δραστικών ουσιών. Στις 3 Μαΐου 2023, στις 11 Απριλίου 2022, στις 28 Ιουνίου 2022 και στις 4 Ιουλίου 2022, αντίστοιχα, τα κράτη μέλη εισηγητές των ουσιών αμισουλβρώμη, S-αμπσισικό οξύ, θειενκαρβαζόνη και βαλιφεναλάτη ενημέρωσαν την Επιτροπή ότι είχαν ελέγξει το παραδεκτό, ιδίως την πληρότητα και την έγκαιρη υποβολή καθεμιάς από τις εν λόγω αιτήσεις, και κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι ήταν παραδεκτές.

(5) Για τις δραστικές ουσίες θειενκαρβαζόνη και βαλιφεναλάτη, η εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 11 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1740 δεν έχει ακόμη οριστικοποιηθεί από τα αντίστοιχα κράτη μέλη εισηγητές.

(6) Για τις δραστικές ουσίες αμισουλβρώμη και S-αμπσισικό οξύ, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) χρειάζεται πρόσθετο χρόνο για να καταλήξει σε συμπέρασμα για το οποίο απαιτείται, κατά περίπτωση, διαβούλευση με εμπειρογνώμονες. Απαιτείται πρόσθετος χρόνος για την έκδοση από την Επιτροπή της επακόλουθης απόφασης διαχείρισης κινδύνου.

(7) Επομένως, είναι πιθανό να μην μπορεί να ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών πριν από τη λήξη των αντίστοιχων περιόδων έγκρισής τους στις 30 Σεπτεμβρίου 2024, και δεδομένου ότι οι λόγοι για τις καθυστερήσεις στις διαδικασίες ανανέωσης εκφεύγουν του ελέγχου των αντίστοιχων αιτουσών, οι περίοδοι έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών θα πρέπει να παραταθούν προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των απαιτούμενων αξιολογήσεων και να ολοκληρωθούν οι κανονιστικές διαδικασίες σχετικά με την ανανέωση των εγκρίσεων.

(8) Για τις δραστικές ουσίες θειενκαρβαζόνη και βαλιφεναλάτη, δεδομένου ότι η εκτίμηση κινδύνου δεν έχει ακόμη οριστικοποιηθεί από τα αντίστοιχα κράτη μέλη εισηγητές και λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για την ολοκλήρωση των υπόλοιπων σταδίων σε κάθε διαδικασία ανανέωσης, η διάρκεια της παράτασης των περιόδων έγκρισης θα πρέπει να οριστεί σε 29 μήνες.

(9) Για τις δραστικές ουσίες αμισουλβρώμη και S-αμπσισικό οξύ, δεδομένου ότι η Αρχή χρειάζεται πρόσθετο χρόνο για να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου, η διάρκεια της παράτασης της περιόδου έγκρισης για τις εν λόγω δραστικές ουσίες θα πρέπει να οριστεί σε 23 μήνες και 2 εβδομάδες.

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

(11) Σε περίπτωση που η Επιτροπή εκδώσει κανονισμό ο οποίος προβλέπει ότι η έγκριση δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν ανανεώνεται, η Επιτροπή θα ορίσει ως ημερομηνία λήξης την ημερομηνία έναρξης ισχύος του εν λόγω κανονισμού ή την ίδια ημερομηνία που ίσχυε πριν από την έκδοση του παρόντος κανονισμού, επιλέγοντας εκ των δύο τη μεταγενέστερη χρονολογικά ημερομηνία. Όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό ο οποίος προβλέπει την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα ορίσει την πλησιέστερη, βάσει των περιστάσεων, δυνατή ημερομηνία εφαρμογής.

(12) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής, της 20ής Νοεμβρίου 2020, 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, και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2020, σ. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

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

Άρθρο 2

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, 10 Ιουλίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1) στην έκτη στήλη, «Λήξη της έγκρισης» της καταχώρισης 65 «S-abscisic acid», η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Σεπτεμβρίου 2026»·

2) στην έκτη στήλη, «Λήξη της έγκρισης» της καταχώρισης 69 «amisulbrom», η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Σεπτεμβρίου 2026»·

3) στην έκτη στήλη, «Λήξη της έγκρισης» της καταχώρισης 70 «valifenalate», η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «1 Μαρτίου 2027»·

4) στην έκτη στήλη, «Λήξη της έγκρισης» της καταχώρισης 71 «thiencarbazone», η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «1 Μαρτίου 2027».