ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/23 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 13ης Ιανουαρίου 2020

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας thiacloprid, 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 2004/99/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε την ουσία thiacloprid 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 thiacloprid, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2020.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας thiacloprid, 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.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2004/99/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Οκτωβρίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες acetamiprid και thiacloprid ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 309 της 6.10.2004, σ. 6).

([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) 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 31 Οκτωβρίου 2017.

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

(8) Στις 22 Ιανουαρίου 2019 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά ([6]) της σχετικά με το αν η ουσία thiacloprid μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Η Αρχή εντόπισε κρίσιμη ανησυχία σε σχέση με τη μόλυνση των υπόγειων υδάτων από τους μεταβολίτες της ουσίας thiacloprid. Ειδικότερα, οι μεταβολίτες M30, M34 και M46 προβλέπεται να εμφανίζονται σε τιμές πάνω από το παραμετρικό όριο των 0,1 μg/L για το πόσιμο νερό σε όλα τα συναφή σενάρια για όλες τις προτεινόμενες χρήσεις της ουσίας thiacloprid. Οι μεταβολίτες αυτοί θεωρούνται εκ των προτέρων λόγοι ανησυχίας, καθώς δεν μπορεί να αποκλειστεί ότι έχουν τις ίδιες καρκινογόνες ιδιότητες με τη μητρική δραστική ουσία thiacloprid, η οποία ταξινομείται σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([7]) ως καρκινογόνος κατηγορίας 2. Ως εκ τούτου, επί του παρόντος δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί με βεβαιότητα ότι η παρουσία των μεταβολιτών της ουσίας thiacloprid στα υπόγεια ύδατα δεν θα επιφέρει μη αποδεκτές επιπτώσεις στα υπόγεια ύδατα και επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση των κινδύνων για τους υδρόβιους οργανισμούς, τις μέλισσες και τα μη στοχευόμενα χερσαία φυτά δεν θα μπορούσε να οριστικοποιηθεί με βάση τις πληροφορίες που παρέχονται στο φάκελο.

(10) Επιπλέον, η ουσία thiacloprid ταξινομείται επίσης σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Ο αιτών προσκόμισε στοιχεία με τα οποία προσπάθησε να αποδείξει ότι η έκθεση του ανθρώπου στην ουσία thiacloprid μπορεί να θεωρηθεί αμελητέα. Η Αρχή παρουσίασε τα αποτελέσματα της αξιολόγησης των στοιχείων αυτών στο συμπέρασμά της. Ωστόσο, δεδομένων των ανησυχιών που εκφράζονται στην αιτιολογική σκέψη 9, για την απόφαση σχετικά με το κατά πόσον μπορεί να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας thiacloprid δεν χρειάζεται συμπέρασμα σχετικά με το αν η έκθεση του ανθρώπου στην εν λόγω ουσία είναι αμελητέα για τους σκοπούς του σημείου 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Επιπλέον, δεδομένων των ανησυχιών που διατυπώθηκαν, δεν είναι επίσης δυνατό να προβλεφθεί έγκριση σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του 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 τον αιτούντα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

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

(14) Κατά συνέπεια, δεν αποδείχθηκε, 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 thiacloprid, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

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

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

([6]) EFSA Journal (2019). Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία thiacloprid). EFSA Journal 2019·17 (3):5595. doi:10.2903/j.efsa.2019.5595.

([7]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

(17) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία thiacloprid, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη χορηγούν 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.

(18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/168 της Επιτροπής ([8]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας thiacloprid έως τις 30 Απριλίου 2020, 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.

(19) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την εκ νέου υποβολή αίτησης για την έγκριση της ουσίας thiacloprid σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(20) 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 της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας thiacloprid 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 92, σχετικά με την ουσία thiacloprid, διαγράφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία thiacloprid ως δραστική ουσία έως τις 3 Αυγούστου 2020.

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λήγει στις 3 Φεβρουαρίου 2021.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/168 της Επιτροπής, της 31ης Ιανουαρίου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, Bacillus subtilis (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, Bacillus thuringiensis υποείδος aizawai, Bacillus thuringiensis υποείδος israeliensis, Bacillus thuringiensis υποείδος kurstaki, Beauveria bassiana, benfluralin, clodinafop, clopyralid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxiconazole, fenpyroximate, fluazinam, flutolanil, fosetyl, Lecanicillium muscarium, mepanipyrim, mepiquat, Metarhizium anisopliae ποικιλία anisopliae, metconazole, metrafenone, Phlebiopsis gigantea, pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis στέλεχος MA 342, pyrimethanil, Pythium oligandrum, rimsulfuron, spinosad, Streptomyces K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, Trichoderma asperellum, Trichoderma atroviride, Trichoderma gamsii, Trichoderma harzianum, triclopyr, trinexapac, triticonazole, Verticillium albo-atrum και ziram (ΕΕ L 33 της 5.2.2019, 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, 13 Ιανουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN