ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1090 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Ιουνίου 2019

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας dimethoate, 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 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε το dimethoate 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 παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethoate, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2020.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας dimethoate, 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 5 Μαΐου 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 2 Οκτωβρίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία dimethoate μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για το dimethoate στις 13 Δεκεμβρίου 2018 και το σχέδιο κανονισμού στις 25 Ιανουαρίου 2019.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2007/25/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2007, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου προκειμένου να καταχωριστούν οι ουσίες dimethoate, dimethomorph, glufosinate, metribuzin, phosmet και propamocarb ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 106 της 24.4.2007, σ. 34).

([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 dimethoate, EFSA Journal 2018·16(10):5454. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454.

(9) Η Αρχή εντόπισε συγκεκριμένα ζητήματα που προκαλούν ανησυχία. Ειδικότερα, δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί ο κίνδυνος έκθεσης των καταναλωτών, των χειριστών, των εργαζομένων, των παρευρισκομένων και των κατοίκων λόγω της έκθεσής τους σε κατάλοιπα dimethoate, η γονιδιοτοξική ικανότητα των οποίων δεν μπορεί να αποκλειστεί, και σε κατάλοιπα του omethoate, του κύριου μεταβολίτη της εν λόγω ουσίας, για τον οποίο η πλειονότητα των εμπειρογνωμόνων στη σχετική αξιολόγηση κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι μεταλλαξιγόνος παράγοντας in vivo. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν, υπήρχε υψηλός κίνδυνος, αφενός για τα θηλαστικά και για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα όσον αφορά το dimethoate και, αφετέρου, για τις μέλισσες όσον αφορά τόσο το dimethoate όσο και το omethoate. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι τεχνικές προδιαγραφές, είτε η τρέχουσα είτε η αναθεωρημένη, δεν υποστηρίζονται από την (οικο)τοξικολογική αξιολόγηση.

(10) 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.

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

(12) 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. Επομένως, η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethoate δεν θα πρέπει να ανανεωθεί.

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

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

(15) Αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία dimethoate, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήξει το αργότερο στις 17 Οκτωβρίου 2019 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για εφαρμογή στα κεράσια και στις 17 Ιουλίου 2020 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε άλλες καλλιέργειες.

(16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης των προϊόντων που περιέχουν την ουσία dimethoate έως τις 31 Ιουλίου 2020, 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 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 dimethoate 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 της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethoate δεν ανανεώνεται.

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2019, 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, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobin, φολπέτ, foramsulfuron, φορμετανάτη, metalaxyl-m, μεθειοκάρβη, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor και tebuconazole (ΕΕ L 120 της 8.5.2019, σ. 16).

Άρθρο 2

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

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 149 για το dimethoate απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία dimethoate ως δραστική ουσία το αργότερο στις 17 Ιανουαρίου 2020.

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Τυχόν περίοδος χάριτος που ενδέχεται να χορηγήσουν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και να λήξει το αργότερο στις 17 Οκτωβρίου 2019 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για εφαρμογή στα κεράσια και στις 17 Ιουλίου 2020 για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε άλλες καλλιέργειες.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την τρίτη 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, 26 Ιουνίου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER