2023/2513

17.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2513 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Νοεμβρίου 2023

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας triflusulfuron-methyl, 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) Με την οδηγία 2009/77/ΕΚ της Επιτροπή ([2]) η ουσία triflusulfuron-methyl (μεθυλική τριφθοροσουλφουρόνη) συμπεριλήφθηκε 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 triflusulfuron-methyl, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2023.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στη Γαλλία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Δανία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας triflusulfuron-methyl, 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 μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 26 Ιουλίου 2019. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, η Γαλλία πρότεινε τη μη ανανέωση της έγκρισης της ουσίας triflusulfuron-methyl.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2009/77/ΕΚ της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 2009 για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες chlorsulfuron, cyromazine, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazole, tri-allate και triflusulfuron ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 172 της 2.7.2009, σ. 23).

([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). Ο εν λόγω κανονισμός αντικαταστάθηκε από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740 της Επιτροπής, ωστόσο, εξακολουθεί να εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών: (1) των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024· (2) των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, από κανονισμό που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

(8) Την 1η Απριλίου 2022 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν μπορεί να αναμένεται ότι η ουσία triflusulfuron-methyl πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Η Αρχή εντόπισε μια κρίσιμη ανησυχία όσον αφορά τη μόλυνση των υπόγειων υδάτων από έναν τοξικολογικά σημαντικό μεταβολίτη της triflusulfuron-methyl, τον IN-JU122, ο οποίος προβλέπεται να εμφανιστεί πάνω από την παραμετρική τιμή των 0,1 μg/L σε όλες τις γεωκλιματικές συνθήκες που αντιπροσωπεύουν τα σενάρια αξιολόγησης υπόγειων υδάτων για όλες τις προτεινόμενες χρήσεις της triflusulfuron-methyl. Ως εκ τούτου, επί του παρόντος, δεν μπορεί να διαπιστωθεί ότι η παρουσία μεταβολιτών της ουσίας triflusulfuron-methyl σε υπόγεια ύδατα δεν θα οδηγήσει σε μη αποδεκτές επιδράσεις στα υπόγεια ύδατα και σε επιβλαβείς επιπτώσεις στην ανθρώπινη υγεία κατά την έννοια του άρθρου 4 παράγραφος 3 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(10) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η triflusulfuron-methyl έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο, όπως ορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ([7]). Σύμφωνα με την Αρχή, δεν μπορεί να αποδειχθεί αμελητέα έκθεση για την ουσία triflusulfuron-methyl, δεδομένου ότι κατάλοιπα που υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή που ορίζεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([8]) μπορεί να αναμένεται να εμφανιστούν σε καλλιέργειες αμειψισποράς. Κατά συνέπεια, δεν πληρούται η απαίτηση που καθορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου για τους καταναλωτές δεν ήταν δυνατό να οριστικοποιηθεί.

(11) Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον η ουσία triflusulfuron-methyl είναι απαραίτητη για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, περιλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, για ορισμένες χρήσεις και σε ορισμένα κράτη μέλη, ενδέχεται να υπάρχει ανεπαρκής αριθμός χημικών εναλλακτικών επιλογών κατά τον χρόνο της εκτίμησης. Ωστόσο, υπάρχουν ορισμένες μη χημικές μέθοδοι (για παράδειγμα, μηχανική καταπολέμηση ζιζανίων), αν και ενδέχεται να μην έχουν την ίδια αποτελεσματικότητα με τις χημικές μεθόδους και/ή να παρουσιάζουν οικονομικούς ή άλλους περιορισμούς σκοπιμότητας. Επιπλέον, περαιτέρω χημικές εναλλακτικές επιλογές θα μπορούσαν να καταστούν διαθέσιμες στα οικεία κράτη μέλη μέσω της αμοιβαίας αναγνώρισης εναλλακτικών προϊόντων που είναι διαθέσιμα σε άλλα κράτη μέλη, όπως προβλέπεται στο άρθρο 40 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των φυτών. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(12) Στις 14 Οκτωβρίου 2022 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης και στις 11 Ιουλίου 2023 σχέδιο του παρόντος.

(13) 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.

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

([6]) Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία triflusulfuron-methyl (EFSA Journal 2022·20(5):7303· Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (wiley.com)).

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

([8]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα η πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(15) 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. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας triflusulfuron-methyl, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

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

(17) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία triflusulfuron-methyl.

(18) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία triflusulfuron-methyl, 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 9 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.

(19) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1480 της Επιτροπής [9] παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας triflusulfuron-methyl έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.

(20) Λαμβάνοντας υπόψη ότι η τρέχουσα έγκριση της ουσίας triflusulfuron-methyl λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2023, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.

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

(22) 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 triflusulfuron-methyl 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 289, σχετικά με την ουσία triflusulfuron-methyl, απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία triflusulfuron-methyl ως δραστική ουσία το αργότερο στις 20 Φεβρουαρίου 2024.

[9] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1480 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2-phenylphenol (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων του, όπως του άλατος νατρίου), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamine, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazate, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, παραφινέλαια, παραφινέλαιο, penconazole, picloram, prohexadione, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o-nitrophenolate, sodium p-nitrophenolate, sulphur, tebufenpyrad, tetraconazole, tri-allate, triflusulfuron και tritosulfuron (ΕΕ L 233 της 8.9.2022, σ. 43).

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 Αυγούστου 2024.

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, 16 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN