2023/2591

22.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2591 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 21ης Νοεμβρίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ethephon (αιθεφόνη) 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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2006/85/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία ethephon καταχωρίστηκε 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 ethephon, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Νοεμβρίου 2024.

(4) Στις 28 και στις 30 Ιουλίου 2014 υποβλήθηκαν αιτήσεις στις Κάτω Χώρες, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στην Πολωνία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ethephon, 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) Οι αιτούντες υπέβαλαν 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 2 Αυγούστου 2017.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2006/85/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2006, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες fenamiphos και ethephon ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 293 της 24.10.2006, σ. 3).

([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 οποίος εξακολουθεί να εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών σύμφωνα με το άρθρο 17 του εκτελεστικού κανονισμού (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).

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

(8) Στις 18 Ιανουαρίου 2019 η Αρχή ζήτησε από τους αιτούντες συμπληρωματικές πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής της ουσίας ethephon σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Οι αιτούντες υπέβαλαν πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που ορίζονται στο σημείο 3.6.5 και στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([6]).

(9) Τον Σεπτέμβριο του 2022 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στη διάθεση της Αρχής, των κρατών μελών και της Επιτροπής. Στο επικαιροποιημένο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής εξέτασε τις πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής και πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας ethephon.

(10) Στις 7 Δεκεμβρίου 2022 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([7]) σύμφωνα με το οποίο η ουσία ethephon μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης και σχέδιο κανονισμού για την ουσία ethephon στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 24 Μαΐου 2023 και στις 11 Ιουλίου 2023, αντίστοιχα.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τα σχόλιά τους, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά και λήφθηκαν υπόψη.

(13) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία ethephon ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(14) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ethephon βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ethephon. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της ουσίας ως ρυθμιστικού παράγοντα ανάπτυξης των φυτών.

(15) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας ethephon.

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

(17) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/918 της Επιτροπής ([8]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας ethephon έως τις 15 Νοεμβρίου 2024, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή νωρίτερα από την εν λόγω ημερομηνία.

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

([6]) 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).

([7]) *EFSA Journal* 2023·21(1):7742. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

([8]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/918 της Επιτροπής, της 4ης Μαΐου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, καπτάν, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, hymexazol, ινδολυλβουτυρικό οξύ, mandipropamid, metalaxyl, μεταλδεΰδη, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus, Trichoderma asperellum στέλεχος T34 και Trichoderma atroviride στέλεχος I-1237, (ΕΕ L 119 της 5.5.2023, σ. 160).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας ethephon, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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

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

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Φεβρουαρίου 2024.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 21 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Ethephon (αιθεφόνη) Αριθ. CAS: 16672-87-0 Αριθ. CIPAC: 373	2-χλωροαιθυλοφωσφονικό οξύ	≥ 692 g/kg (ΤΚ) ≥ 910 g/kg (ΤC, =θεωρητικό) Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: ΤΚ: 1,2-διχλωροαιθάνιο < 0,3 g/kg 2-διχλωροαιθάνιο < 0,3 g/kg ΤC (θεωρητικό): 1,2-διχλωροαιθάνιο < 0,5 g/kg 2-διχλωροαιθάνιο < 0,3 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2024	31η Ιανουαρίου 2039	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία ethephon, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, — την προστασία των παρευρισκόμενων και των κατοίκων, διασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν τη χρήση εξοπλισμού μείωσης της μετατόπισης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται ως εξής:

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 142 για την ουσία ethephon απαλείφεται·
2. στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«168	Ethephon (αιθεφόνη) Αριθ. CAS: 16672-87-0 Αριθ. CIPAC: 373	2-χλωροαιθυλοφωσφονικό οξύ	≥ 692 g/kg (ΤΚ) ≥ 910 g/kg (ΤC, θεωρητικό) Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: ΤΚ: 1,2-διχλωροαιθάνιο < 0,3 g/kg 2-διχλωροαιθάνιο < 0,3 g/kg ΤC (θεωρητικό): 1,2-διχλωροαιθάνιο < 0,5 g/kg 2-διχλωροαιθάνιο < 0,3 g/kg	1η Φεβρουαρίου 2024	31η Ιανουαρίου 2039	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία ethephon, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, — την προστασία των παρευρισκόμενων και των κατοίκων, διασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν τη χρήση εξοπλισμού μείωσης της μετατόπισης κατά τη διάρκεια της εφαρμογής. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου αρμόζει.»

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και την προδιαγραφή της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.