2024/20

3.1.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/20 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12ης Δεκεμβρίου 2023

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας S-metolachlor, 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 2005/3/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία S-metolachlor καταχωρίστηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, 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 S-metolachlor, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 15 Νοεμβρίου 2024.

(4) Υποβλήθηκαν αιτήσεις στη Γερμανία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Γαλλία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας S-metolachlor, 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 οι αιτήσεις ήταν πλήρεις.

(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 6 Σεπτεμβρίου 2018.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, 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.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2005/3/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες imazosulfuron, laminarin, methoxyfenozide και s-metolachlor ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 20 της 22.1.2005, σ. 19).

([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).

(8) Στις 29 Σεπτεμβρίου 2022, δεδομένου ότι είχαν ολοκληρωθεί όλοι οι τομείς της αξιολόγησης, εκτός από τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, και ότι είχαν εντοπιστεί αρκετοί κρίσιμοι τομείς ανησυχίας, η Επιτροπή κάλεσε την Αρχή να υποβάλει τα αποτελέσματα της αξιολόγησης κινδύνου της δραστικής ουσίας S-metolachlor, συμπεριλαμβανομένου του συμπεράσματός της σχετικά με το αν η ουσία S-metolachlor μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εξαιρουμένης της πλήρους αξιολόγησης των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής.

(9) Στις 3 Φεβρουαρίου 2023 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία S-metolachlor μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(10) Η Αρχή εντόπισε αρκετούς κρίσιμους τομείς ανησυχίας. Πρώτον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει πιθανότητα παρουσίας της ουσίας S-metolachlor και των μεταβολιτών της με ζιζανιοκτόνο δράση στα υπόγεια ύδατα σε επίπεδα που υπερβαίνουν την παραμετρική τιμή των 0,1 μg/L για το πόσιμο νερό, με βάση τα δεδομένα παρακολούθησης, και ότι, επιπλέον, τα επίπεδα των εν λόγω μεταβολιτών προβλέπεται να υπερβαίνουν το 0,1 μg/L σε όλα τα σενάρια για όλες τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις με βάση τη μοντελοποίηση των υπόγειων υδάτων. Επιπλέον, η Αρχή διαπίστωσε ότι υπάρχει μεγάλη πιθανότητα έκθεσης των υπόγειων υδάτων σε επίπεδα άνω του παραμετρικού ορίου των 0,1 μg/L για το πόσιμο νερό για μεταβολίτες που είναι τοξικολογικά σημαντικοί λόγω ανησυχιών ή κενών στα δεδομένα σχετικά με τη γονιδιοτοξικότητα και/ή την καρκινογένεση. Τέλος, η Αρχή εντόπισε επίσης υψηλό κίνδυνο για τα θηλαστικά που τρέφονται με γαιοσκώληκες λόγω δευτερογενούς δηλητηρίασης.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή υπέβαλε σχέδιο έκθεσης ανανέωσης και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών προς εξέταση τον Μάιο του 2023. Το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή στις 12 Ιουλίου 2023.

(12) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τα συμπεράσματα 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 έκθεσης ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.

(13) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αιτούντες, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι ανησυχίες σχετικά με τη δραστική ουσία.

(14) Συνεπώς, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία S-metolachlor, 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 εν λόγω δραστικής ουσίας.

(15) Επομένως, 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 S-metolachlor.

(17) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία S-metolachlor, όταν τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 23 Ιουλίου 2024.

([6]) Επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία S-metolachlor, εξαιρουμένης της αξιολόγησης σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής (*EFSA Journal* 2023· 21(2):7852· https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/918 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας S-metolachlor έως τις 15 Νοεμβρίου 2024, 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 τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αρχίσει να εφαρμόζεται πριν από την εν λόγω ημερομηνία.

(19) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας S-metolachlor, 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 S-metolachlor 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 97 για την ουσία S-metolachlor απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία S-metolachlor ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 23 Απριλίου 2024.

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 23 Ιουλίου 2024.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

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

([7]) 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).

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

Βρυξέλλες, 12 Δεκεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN