



ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/324 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 19ης Ιανουαρίου 2024

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών benzonindiflupyr, bromuconazole, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, meriquat, metsulfuron-methyl, phosphane και pyraclostrobin

(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 17 πρώτο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (⁽²⁾) 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 (⁽³⁾). Οι δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 παρατίθενται στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 και οι δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως υποψήφιες για υποκατάσταση περιλαμβάνονται στο μέρος Ε του εν λόγω παραρτήματος.
- (2) Οι δραστικές ουσίες bromuconazole, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, meriquat και pyraclostrobin παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011. Οι δραστικές ουσίες fluopyram και phosphane παρατίθενται στο μέρος Β του εν λόγω παραρτήματος και οι δραστικές ουσίες benzonindiflupyr, lambda-cyhalothrin και metsulfuron-methyl περιλαμβάνονται στο μέρος Ε του εν λόγω παραρτήματος.
- (3) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/114 της Επιτροπής (⁽⁴⁾) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης των δραστικών ουσιών buprofezin, mecoprop-P και pyraclostrobin έως τις 31 Ιανουαρίου 2024, των δραστικών ουσιών fluazinam, flutolanil και meriquat έως τις 29 Φεβρουαρίου 2024, της δραστικής ουσίας benzonindiflupyr έως τις 2 Μαρτίου 2024 και των δραστικών ουσιών cyflufenamid, lambda-cyhalothrin, metsulfuron-methyl και phosphane έως τις 31 Μαρτίου 2024.
- (4) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/670 της Επιτροπής (⁽⁵⁾) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της δραστικής ουσίας bromuconazole έως τις 31 Ιανουαρίου 2024.

(⁽¹⁾) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1, ΕΛ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

(⁽²⁾) 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, ΕΛ: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

(⁽³⁾) 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, ΕΛ: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

(⁽⁴⁾) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2023/114 της Επιτροπής, της 16ης Ιανουαρίου 2023, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών benzonindiflupyr, buprofezin, cyflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cyhalothrin, mecoprop-P, meriquat, metiram, metsulfuron-methyl, phosphane και pyraclostrobin (ΕΕ L 15 της 17.1.2023, σ. 9, ΕΛ: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/114/oj).

(⁽⁵⁾) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/670 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών bromuconazole, buprofezin, haloxyfop-P και napropamide (ΕΕ L 113 της 3.5.2018, σ. 1, ΕΛ: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/670/oj).

- (5) Η έγκριση της δραστικής ουσίας fluopyram λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2024 σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 802/2013 της Επιτροπής ⁽⁶⁾.
- (6) Υποβλήθηκαν αιτήσεις και συμπληρωματικοί φάκελοι για την ανανέωση της έγκρισης για καθεμία από τις εν λόγω δραστικές ουσίες σύμφωνα με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁷⁾. Όλες αυτές οι αιτήσεις χαρακτηρίστηκαν παραδεκτές από τα αντίστοιχα κράτη μέλη-εισηγητές.
- (7) Για τις δραστικές ουσίες benzinodiflupyr, bromuconazole, cyflufenamid, fluopyram, lambda-cyhalothrin και metsulfuron-methyl, η εκτίμηση κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 11 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 δεν έχει ακόμη οριστικοποιηθεί από τα αντίστοιχα κράτη μέλη-εισηγητές.
- (8) Για τη δραστική ουσία phosphane, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) χρειάζεται πρόσθετο χρόνο για να καταλήξει σε συμπέρασμα για το οποίο απαιτείται, κατά περίπτωση, η διοργάνωση διαβούλευσης με εμπειρογνώμονες. Επιπλέον, απαιτείται πρόσθετος χρόνος για την έκδοση από την Επιτροπή της επακόλουθης απόφασης διαχείρισης κινδύνου.
- (9) Για τη δραστική ουσία fluazinam, η Αρχή ζήτησε, δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, να της υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες, έως τις 17 Δεκεμβρίου 2023, για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που ορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Για τις δραστικές ουσίες buprofezin, meriquat και pyraclostrobin, η Αρχή ζήτησε, δυνάμει του άρθρου 13 παράγραφος 3α πρώτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, να της υποβληθούν πρόσθετες πληροφορίες για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που ορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Οι πληροφορίες αυτές υποβλήθηκαν από τους αιτούντες εντός της προθεσμίας που όρισε η Αρχή. Ωστόσο, απαιτείται πρόσθετος χρόνος για να αξιολογήσει η Αρχή τις πληροφορίες που έλαβε και να εκδώσει συμπέρασμα σχετικά με το κατά πόσον οι δραστικές ουσίες μπορεί να αναμένεται ότι πληρούν τα κριτήρια έγκρισης, καθώς και για να εκδώσει η Επιτροπή την επακόλουθη απόφαση διαχείρισης κινδύνου.
- (11) Όσον αφορά τις δραστικές ουσίες flutolanil and mecoprop-P, η Αρχή έχει υποβάλει το συμπέρασμά της στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή. Η Επιτροπή ξεκίνησε συζητήσεις για τις εν λόγω δραστικές ουσίες στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.
- (12) Δεδομένου ότι είναι πιθανό να μην μπορεί να ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών πριν από τη λήξη των αντίστοιχων περιόδων έγκρισης τους στις 31 Ιανουαρίου 2024, 29 Φεβρουαρίου 2024, 2 Μαρτίου 2024 και 31 Μαρτίου 2024, και δεδομένου ότι οι λόγοι για τις καθυστερήσεις στις διαδικασίες ανανέωσης εκφεύγουν του ελέγχου των αντίστοιχων αιτούντων, οι περίοδοι έγκρισης των εν λόγω δραστικών ουσιών θα πρέπει να παραταθούν προκειμένου να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση των απαιτούμενων αξιολογήσεων και των διαδικασιών λήψης αποφάσεων σχετικά με τις αντίστοιχες αιτήσεις ανανέωσης της έγκρισης.
- (13) Καθώς τα κράτη μέλη-εισηγητές δεν έχουν ακόμη ολοκληρώσει την εκτίμηση κινδύνου και λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για την ολοκλήρωση των υπόλοιπων σταδίων για κάθε διαδικασία ανανέωσης, η διάρκεια της παράτασης των περιόδων έγκρισης για τις δραστικές ουσίες bromuconazole και cyflufenamid θα πρέπει να οριστεί σε 39 μήνες, ενώ για τις δραστικές ουσίες benzinodiflupyr, fluopyram, lambda-cyhalothrin και metsulfuron-methyl, θα πρέπει να οριστεί σε 29 μήνες.

⁽⁶⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 802/2013 της Επιτροπής, της 22ας Αυγούστου 2013, για την έγκριση της δραστικής ουσίας fluopyram, 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 (ΕΕ L 225 της 23.8.2013, σ. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/802/oj).

⁽⁷⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (14) Δεδομένου ότι η Αρχή χρειάζεται επιπλέον χρόνο για να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την εκτίμηση κινδύνου για τη δραστική ουσία phosphane, η οποία απαιτεί, κατά περίπτωση, διαβούλευση με εμπειρογνώμονες, η διάρκεια της παράτασης της περιόδου έγκρισης για την εν λόγω δραστική ουσία θα πρέπει να οριστεί σε 23 μήνες και 2 εβδομάδες.
- (15) Δεδομένου ότι η Αρχή ζητήσει πρόσθετες πληροφορίες για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που ορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για τη δραστική ουσία fluazinam και λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για την ολοκλήρωση των υπόλοιπων σταδίων για κάθε διαδικασία ανανέωσης, η διάρκεια της παράτασης της περιόδου έγκρισης για την εν λόγω δραστική ουσία θα πρέπει να οριστεί σε 25 μήνες και 2 εβδομάδες.
- (16) Καθώς η Αρχή χρειάζεται πρόσθετο χρόνο για την αξιολόγηση των πρόσθετων πληροφοριών που έλαβε για τους σκοπούς της αξιολόγησης των κριτηρίων έγκρισης που ορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για την ολοκλήρωση των υπόλοιπων σταδίων για κάθε διαδικασία ανανέωσης, η διάρκεια της παράτασης της περιόδου έγκρισης για τη δραστική ουσία butrofezin θα πρέπει να οριστεί σε 22 μήνες και 2 εβδομάδες και για τις δραστικές ουσίες meriquat and pyraclostrobin θα πρέπει να οριστεί σε 19 μήνες και 2 εβδομάδες.
- (17) Δεδομένου ότι εκκρεμεί η έκδοση γνώμης από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και λαμβανομένου υπόψη του χρόνου που απαιτείται για την ολοκλήρωση κάθε διαδικασίας ανανέωσης, η διάρκεια της παράτασης των περιόδων έγκρισης για τις δραστικές ουσίες flutolanil and mecorprop-p θα πρέπει να οριστεί σε 15 μήνες και 2 εβδομάδες.
- (18) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Σε περίπτωση που η Επιτροπή εκδώσει κανονισμό ο οποίος προβλέπει ότι η έγκριση δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού δεν ανανεώνεται, η Επιτροπή θα ορίσει ως ημερομηνία λήξης την ίδια ημερομηνία που ίσχυε πριν από την έκδοση του παρόντος κανονισμού ή την ημερομηνία έναρξης ισχύος του κανονισμού που προβλέπει ότι η έγκριση της δραστικής ουσίας δεν ανανεώνεται, επιλέγοντας εκ των δύο τη μεταγενέστερη χρονολογικά ημερομηνία. Όσον αφορά περιπτώσεις στις οποίες η Επιτροπή εκδίδει κανονισμό ο οποίος προβλέπει την ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας που αναφέρεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα ορίσει την πλησιέστερη, βάσει των περιστάσεων, δυνατή ημερομηνία εφαρμογής.
- (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

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

Άρθρο 2

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, 19 Ιανουαρίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

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

1. Το μέρος Α τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 57, Mecoprop-P, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Μαΐου 2025»·
- 2) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 81, Pyraclostrobin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Σεπτεμβρίου 2025»·
- 3) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 187, Flutolanil, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Ιουνίου 2025»·
- 4) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 189, Fluazinam, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Απριλίου 2026»·
- 5) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 191, Mepiquat, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Οκτωβρίου 2025»·
- 6) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 296, Cyflufenamid, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 2027»·
- 7) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 318, Bromuconazole, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Απριλίου 2027»·
- 8) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 320, Buprofezin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Δεκεμβρίου 2025».

2. Το μέρος Β τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 28, Phosphane, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «15 Μαρτίου 2026»·
- 2) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 51, Fluorpyram, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 2026».

3. Το μέρος Ε τροποποιείται ως εξής:

- 1) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 3, Metsulfuron-methyl, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Αυγούστου 2026»·
- 2) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 4, Benzovindiflupyr, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «2 Αυγούστου 2026»·
- 3) στην έκτη στήλη («Λήξη της έγκρισης») της καταχώρισης 5, Lambda-Cyhalothrin, η ημερομηνία αντικαθίσταται από την ημερομηνία «31 Αυγούστου 2026».