

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1101 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιουνίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *tolclofos-methyl*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και 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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2006/39/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία *tolclofos-methyl* (μεθυλικό τολκλοφός) 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 *tolclofos-methyl*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2020.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *tolclofos-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. 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.
- (5) 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 11 Νοεμβρίου 2016.
- (6) 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.
- (7) Στις 8 Δεκεμβρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν μπορεί να αναμένεται ότι η ουσία *tolclofos-methyl* πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Μια τροποποιημένη εκδοχή αυτού του συμπεράσματος εκδόθηκε από την Αρχή στις 5 Οκτωβρίου 2018 και αναδημοσιεύτηκε στις 15 Νοεμβρίου 2018, με επεξήγηση όσον αφορά τον εν μέρει αποδεκτό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς (ένα σενάριο από τα 3 του μοντέλου FOCUS θεωρείται αποδεκτό) από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε καλλωπιστικά φυτά για προστατευτικές κατασκευές. Η αρχική έκδοση των συμπερασμάτων αφαιρέθηκε από την EFSA Journal. Στις 24 Οκτωβρίου 2018 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *tolclofos-methyl*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2006/39/ΕΚ της Επιτροπής, της 12ης Απριλίου 2006, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες *clodinafop*, *pirimicarb*, *rimsulfuron*, *tolclofos-methyl* και *triticonazole* ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 104 της 13.4.2006, σ. 30).

⁽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. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία *tolclofos-methyl*. *EFSA Journal* 2018;16(1):5130 [25 σ.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής⁽⁷⁾, το συμπέρασμα της Αρχής, με βάση το γεγονός ότι δεν υπήρχαν αποδεικτικά στοιχεία ενδοκρινικών επιδράσεων *in vivo*, δείχνει ότι είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία tolclofos-methyl να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι η ουσία tolclofos-methyl δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την τροποποιημένη έκδοση του συμπεράσματος της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία tolclofos-methyl ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας tolclofos-methyl.
- (12) Εντούτοις, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία tolclofos-methyl, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των καταναλωτών σε ορισμένους μεταβολίτες και να μειωθεί η έκθεση των υδρόβιων οργανισμών και των άγριων θηλαστικών στην ουσία αυτή, με την έγκριση της χρήσης της μόνο σε καλλωπιστικά φυτά και πατάτες.
- (13) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας tolclofos-methyl βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία tolclofos-methyl. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως μυκητοκτόνου.
- (14) Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/168 της Επιτροπής⁽⁸⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας tolclofos-methyl έως τις 30 Απριλίου 2020, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2019.
- (16) 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

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας tolclofos-methyl ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

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

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

⁽⁷⁾ Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II 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⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/168 της Επιτροπής, της 31ης Ιανουαρίου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, *Bacillus thuringiensis* υποείδος aizawai, *Bacillus thuringiensis* υποείδος israeliensis, *Bacillus thuringiensis* υποείδος kurstaki, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxiconazole, fenpyroximate, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, meququat, *Metarhizium anisopliae* ποικιλία anisopliae, metconazole, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazole, *Verticillium albo-atrum* και ziram (ΕΕ L 33 της 5.2.2019, σ. 1).

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος και ημερομηνία εφαρμογής

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

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2019.

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

Βρυξέλλες, 27 Ιουνίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
<p>Tolclofos-methyl (μεθυλικό τολκλοφός)</p> <p>Αριθ. CAS 57018-04-9</p> <p>Αριθ. CIPAC 479</p>	<p>θειοφωσφορικό Ο-2,6-διχλωρο-ρ-τολύλιο Ο,Ο-διμεθύλιο</p> <p>θειοφωσφορικό Ο-2,6-διχλωρο-4-μεθυλοφαινύλιο Ο,Ο-διμεθύλιο</p>	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Η ακόλουθη πρόσμειξη προκαλεί διαταραχές σε τοξικολογικό επίπεδο και δεν πρέπει να υπερβαίνει το ακόλουθο επίπεδο μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία:</p> <p>Μεθανόλη κατ' ανώτατο όριο 1 g/kg</p>	1 Σεπτεμβρίου 2019	31 Αυγούστου 2034	<p>Μόνο για χρήση σε καλλωπιστικά φυτά και πατάτες.</p> <p>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 ανανέωσης για την ουσία tolclofos-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς και θηλαστικά· — στον κίνδυνο για τους καταναλωτές, ιδίως στον δυνητικό κίνδυνο από τον μεταβολίτη DM-TM-CH₂OH στις πατάτες· — στον κίνδυνο για τους χειριστές, τους εργαζόμενους και τους παρευρισκόμενους. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.</p>

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

- στο μέρος Α, απαλείφεται η καταχώριση 126 για την ουσία tolclofos-methyl·
- στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«138	Tolclofos-methyl (μεθυλικό τολκλοφός) Αριθ. CAS 57018-04-9 Αριθ. CIPAC 479	θειοφωσφορικό Ο-2,6-διχλωρο-ρ- τολύλιο Ο,Ο-διμε- θύλιο θειοφωσφορικό Ο-2,6-διχλωρο-4- μεθυλοφαινύλιο Ο, Ο-διμεθύλιο	≥ 960 g/kg Η ακόλουθη πρόσμειξη προκαλεί διαταραχές σε τοξικολογικό επίπεδο και δεν πρέπει να υπερβαίνει το ακόλουθο επίπεδο μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: Μεθανόλη κατ' ανώτατο όριο 1 g/kg	1 Σεπτεμβρίου 2019	31 Αυγούστου 2034	Μόνο για χρήση σε καλλωπιστικά φυτά και πατάτες. 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 ανανέωσης για την ουσία tolclofos-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο για υδρόβιους οργανισμούς και θηλαστικά, — στον κίνδυνο για τους καταναλωτές, ιδίως στον δυνητικό κίνδυνο από τον μεταβολίτη DM-TM-CH ₂ OH στις πατάτες, — στον κίνδυνο για τους χειριστές, τους εργαζόμενους και τους παρευρισκόμενους. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυσης του κινδύνου.»

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανανέωσης.