

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1137 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουλίου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας dimethenamid-P, 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

(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 2003/84/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε το dimethenamid-P ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) 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 απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethenamid-P, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Οκτωβρίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας dimethenamid-P, 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) 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.
- (6) 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 Αυγούστου 2016.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/84/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Σεπτεμβρίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazate και silthiofam ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 247 της 30.9.2003, σ. 20).

⁽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).

- (7) 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.
- (8) Στις 12 Απριλίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν μπορεί να αναμένεται ότι η ουσία dimethenamid-P πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 24 Ιανουαρίου 2019 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης και την πρόταση κανονισμού για την ουσία dimethenamid-P.
- (9) 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 αναφέρει ότι, με βάση τα επιστημονικά στοιχεία, είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία dimethenamid-P να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης και ότι δεν κρίνεται αναγκαίο να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή συμπεραίνει ότι η ουσία dimethenamid-P δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του 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 το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του και η Επιτροπή τις εξέτασε προσεκτικά.
- (11) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία dimethenamid-P ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας dimethenamid-P.
- (12) Η αξιολόγηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας dimethenamid-P βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν dimethenamid-P.
- (13) 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. Είναι, ειδικότερα, σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στο πόσιμο νερό και να γίνουν συστάσεις στα κράτη μέλη να δώσουν προσοχή στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, των υπόγειων υδάτων, των υδρόβιων οργανισμών και των μικρών καρποφάγων θηλαστικών στο πλαίσιο τυχόν αδειών που πρόκειται να χορηγηθούν, ανάλογα με την περίπτωση.
- (14) Κατά συνέπεια, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/1262 της Επιτροπής ⁽⁸⁾ παρέτине την περίοδο έγκρισης της ουσίας dimethenamid-P έως την 31η Οκτωβρίου 2019, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της συγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί 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,

⁽⁶⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία dimethenamid-P), EFSA Journal 2018-16(4):5211.

⁽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) 2018/1262 της Επιτροπής, της 20ής Σεπτεμβρίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-methylcyclopropane, beta-cyfluthrin, chlorot-halonil, chlorotoluron, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazate, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiophanate-methyl και tribenuron (ΕΕ L 238 της 21.9.2018, σ. 62).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας dimethenamid-P, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που προβλέπονται 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 II του παρόντος κανονισμού.

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, 3 Ιουλίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Dimethenamid-P Αριθ. CAS 163515-14-8 Αριθ. CIPAC 638	(S)-2-χλωρο-N-(2,4-διμεθυλ-3-θειενυλ)-N-(2-μεθοξυ1-μεθυλαιθυλ) ακεταμίδιο	≥ 930 g/kg Η ακόλουθη πρόσμεξη προκαλεί διαταραχές σε τοξικολογικό επίπεδο και δεν πρέπει να υπερβαίνει το ακόλουθο επίπεδο μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: 1,1,1,2-τετραχλωροαιθάνιο (TCE): ≥ 1,0 g/kg	1 Σεπτεμβρίου 2019	31 Αυγούστου 2034	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 dimethenamid-P, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική 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· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, ιδίως όσον αφορά τους μεταβολίτες της ουσίας dimethenamid-P· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των μικρών καρποφάγων θηλαστικών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβελιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, καθοδηγητικού εγγράφου για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.»

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

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 67 για την ουσία dimethenamid-P απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«137	Dimethenamid-P Αριθ. CAS 163515-14-8 Αριθ. CIPAC 638	(S)-2-χλωρο-N-(2,4-διμεθυλ-3-θειενυλ)-N-(2-μεθοξυ1-μεθυλαιθυλ) ακεταμίδιο	≥ 930 g/kg Η ακόλουθη πρόσμειξη προκαλεί διαταραχές σε τοξικολογικό επίπεδο και δεν πρέπει να υπερβαίνει το ακόλουθο επίπεδο μέσα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: 1,1,1,2-τετραχλωροαιθάνιο (TCE): ≥ 1,0 g/kg	1 Σεπτεμβρίου 2019	31 Αυγούστου 2034	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 dimethenamid-P, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική 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· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, ιδίως όσον αφορά τους μεταβολίτες της ουσίας dimethenamid-P· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των μικρών καρποφάγων θηλαστικών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες πληροφορίες εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, καθοδηγητικού εγγράφου για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

⁽¹⁾ Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.»