

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1606 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Σεπτεμβρίου 2019

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας μεθειοκάρβη, 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 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2007/5/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε τη μεθειοκάρβη 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 μεθειοκάρβη, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2020.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της μεθειοκάρβης 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 13 Ιουλίου 2017.
- (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 24 Σεπτεμβρίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η μεθειοκάρβη μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 24 Ιανουαρίου 2019 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για τη μεθειοκάρβη.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2007/5/ΕΚ της Επιτροπής, της 7ης Φεβρουαρίου 2007, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες καπνάν, φολπέτ, φορμετανάτη και μεθειοκάρβη ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 35 της 8.2.2007, σ. 11).

⁽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. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία μεθειοκάρβη), EFSA Journal 2018·16(10):5429.

- (9) Η Αρχή εντόπισε μη αποδεκτό κίνδυνο για τους εργαζομένους, ακόμη και αν ληφθεί υπόψη η χρήση μέσων ατομικής προστασίας, και υψηλό κίνδυνο για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τους γεωσκώληκες. Επιπλέον, η Αρχή δεν μπόρεσε να διενεργήσει την αξιολόγηση κινδύνου για τους καταναλωτές διότι δεν κατέστη δυνατόν να οριστικοποιηθεί ο ορισμός των καταλοίπων για την αξιολόγηση κινδύνου σε φυτικά προϊόντα, δεδομένου ότι δεν μπορούσε να αποκλειστεί η γονιδιατοξική ικανότητα του μεταβολίτη M01 με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα 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 της έκθεσης ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (12) Κατά συνέπεια, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, 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 δραστικής ουσίας μεθιοκάρβη, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (14) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθιοκάρβη. Λαμβανομένου υπόψη του κινδύνου που εντοπίστηκε για τους εργαζομένους από τη φόρτωση και τη σπορά των επεξεργασμένων σπόρων, καθώς και για τα πτηνά, τα άγρια θηλαστικά και τους γεωσκώληκες από τους επεξεργασμένους σπόρους, όσον αφορά τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν μεθιοκάρβη, σε περίπτωση που τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 3 Απριλίου 2020.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής (*) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της μεθιοκάρβης έως τις 31 Ιουλίου 2020, 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 την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.
- (16) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της μεθιοκάρβης σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (17) 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 μεθιοκάρβη 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 148, για τη μεθιοκάρβη, απαλείφεται.

(*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/707 της Επιτροπής, της 7ης Μαΐου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών α-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazate, boscalid, bromoxynil, καπτάν, cyazofamid, desmedipham, dimethoate, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazole, famoxadone, fenamiphos, flumioxazine, fluoxastrobilin, φολπέρ, foramsulfuron, φορμετανάτη, metalaxyl-m, μεθιοκάρβη, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus στέλεχος 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor και tebuconazole (ΕΕ L 120 της 8.5.2019, σ. 16).

*Άρθρο 3***Μεταβατικά μέτρα**

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν μεθειοκάρβη ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 3 Ιανουαρίου 2020.

*Άρθρο 4***Περίοδος χάριτος**

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και λήγει το αργότερο στις 3 Απριλίου 2020.

*Άρθρο 5***Έναρξη ισχύος και εφαρμογή**

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, 27 Σεπτεμβρίου 2019.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
