

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/2087 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Δεκεμβρίου 2020

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mancozeb, 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. Κανονισμός (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 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία mancozeb 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 mancozeb, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2021.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mancozeb 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 συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται 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 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 27 Σεπτεμβρίου 2017.
- (7) Η Αρχή έδωσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτής. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2005/72/ΕΚ της Επιτροπής, της 21ης Οκτωβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση των ουσιών chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, mancozeb, maneb και metiram ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 279 της 22.10.2005, σ. 63).

⁽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 20 Ιουνίου 2019 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία mancozeb μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την ΕΕ στις 31 Ιανουαρίου 2020, η Ελλάδα συμφώνησε να αναλάβει την ευθύνη ως κράτος μέλος-εισηγητής.
- (10) Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 14 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η Επιτροπή παρέπεμψε σχέδιο έκθεσης ανανέωσης στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών προς εξέταση τον Μάρτιο του 2020. Κατά τη διάρκεια των συζητήσεων στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής, το νέο κράτος μέλος-εισηγητής, η Ελλάδα, ενημέρωσε ότι θεωρούσε σκόπιμο να αξιολογήσει στοιχεία τα οποία, κατά την άποψή της, είχαν παραλειφθεί από το προηγούμενο κράτος μέλος-εισηγητή. Η Ελλάδα απέστειλε την αξιολόγησή της στην Επιτροπή στις 2 Σεπτεμβρίου 2020 με τη μορφή επικαιροποιημένης έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης. Η αξιολόγηση τέθηκε επίσης στη διάθεση της EFSA, των άλλων κρατών μελών και των αιτούντων.
- (11) Το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή στις 23 Οκτωβρίου 2020.
- (12) Η Αρχή εντόπισε ορισμένες ανησυχίες. Ειδικότερα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία mancozeb έχει ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B και ότι τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής πληρούνται για τον άνθρωπο και πιθανότατα για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εκτιμήσεις για τη μη διατροφική έκθεση υπερβαίνουν τις τιμές αναφοράς για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε ντομάτες, πατάτες, δημητριακά και αμπέλια. Ως εκ τούτου, για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που εξετάστηκαν, η μη διατροφική έκθεση στην ουσία mancozeb δεν μπορεί επίσης να θεωρηθεί αμελητέα για τους σκοπούς των σημείων 3.6.4 και 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Δεδομένων των ανησυχιών που εντοπίστηκαν, δεν μπορεί να εφαρμοστεί η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους 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 έκθεσης ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (14) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλαν οι αιτούντες, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι ανησυχίες σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (15) 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 mancozeb.
- (16) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (17) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία mancozeb.
- (18) Αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία mancozeb, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήξει το αργότερο στις 4 Ιανουαρίου 2022.
- (19) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2094 της Επιτροπής ⁽⁷⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας mancozeb έως τις 31 Ιανουαρίου 2021, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να μπορέσει ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση για μη ανανέωση της έγκρισης πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατόν.
- (20) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την εκ νέου υποβολή αίτησης για την έγκριση της ουσίας mancozeb σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (21) 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), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb (Συμπέρασμα σχετικά με την επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία mancozeb). EFSA Journal 2019-17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755

⁽⁷⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/2094 της Επιτροπής, της 29ης Νοεμβρίου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών benfluralin, dimoxystrobin, fluzaznam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, meriquat, metiram, oxamyl και pyraclostrobin (ΕΕ L 317 της 9.12.2019, σ. 102).

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας mancozeb 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 114 για το mancozeb απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία mancozeb ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 4 Ιουλίου 2021.

Άρθρο 4

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λήγει το αργότερο έως τις 4 Ιανουαρίου 2022.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή 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, 14 Δεκεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN