

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/2049 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Νοεμβρίου 2021

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας κυπερμεθρίνη ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, 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 σε συνδυασμό με το άρθρο 24 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2005/53/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριέλαβε την ουσία cypermethrin (κυπερμεθρίνη) 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 θεωρούνται 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 κυπερμεθρίνη, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Οκτωβρίου 2022.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης, 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 η αίτηση ήταν πλήρης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2005/53/ΕΚ της Επιτροπής, της 16ης Σεπτεμβρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide και thiophanate-methyl ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 241 της 17.9.2005, σ. 51).

⁽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) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 8 Μαΐου 2017.
- (7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε.
- (8) Στις 8 Αυγούστου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η κυπερμεθρίνη μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Κατόπιν συζητήσεων με τα κράτη μέλη, η Επιτροπή ανέθεσε στην Αρχή να εξετάσει πρόσθετα μέτρα μετριασμού του κινδύνου που δεν περιλαμβάνονταν στα συμπεράσματα της Αρχής. Στη δήλωσή της σχετικά με τα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την κυπερμεθρίνη, που δημοσιεύθηκε στις 4 Οκτωβρίου 2019 ⁽⁷⁾, η Αρχή παρουσίασε τα επίπεδα της αναγκαίας μείωσης της μετατόπισης και τα μέτρα που θα ήταν αναγκαία για να αποδειχθεί ο χαμηλός κίνδυνος για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς, ιδίως τους υδρόβιους οργανισμούς και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών. Η Επιτροπή υπέβαλε σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την κυπερμεθρίνη στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 24-25 Ιανουαρίου 2019.
- (9) Όσον αφορά τα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽⁸⁾, με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία που συνοψίζονται στα συμπεράσματα της Αρχής, η Επιτροπή η Επιτροπή κρίνει πως δεν πρέπει να θεωρείται ότι η κυπερμεθρίνη έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν παρατηρήσεις 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 την έκθεση ανανέωσης. Οι αιτούντες υπέβαλαν παρατηρήσεις, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Οι αντιπροσωπευτικές χρήσεις είναι εφαρμογές ψεκασμού σε εξωτερικούς χώρους, για τις οποίες πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, υπό τον όρο ότι λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου για την εξασφάλιση του απαιτούμενου επιπέδου προστασίας των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών. Ως εκ τούτου, έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει κυπερμεθρίνη, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όταν καθορίζονται κατάλληλοι όροι και περιορισμοί σύμφωνα με το άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της κυπερμεθρίνης βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, οι οποίες, ωστόσο, δεν περιορίζουν τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν κυπερμεθρίνη. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός της χρήσης ως εντομοκτόνου.
- (13) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία κυπερμεθρίνη είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Δεδομένου ότι η κυπερμεθρίνη είναι μείγμα οκτώ ισομερών και περιέχει σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών, πληροί τον όρο που καθορίζεται στο παράρτημα II σημείο 4 τέταρτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της κυπερμεθρίνης ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018·16(8):5402. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cypermethrin (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία κυπερμεθρίνη). Διατίθεται ηλεκτρονικά: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5822>.

⁽⁸⁾ 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).

- (15) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (16) Προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη στο συμπέρασμα ότι η κυπερμεθρίνη δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, οι αιτούντες θα πρέπει να υποβάλουν επικαιροποιημένη αξιολόγηση, σύμφωνα με το σημείο 2.2 στοιχείο β) του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, των κριτηρίων που καθορίζονται στα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605, και σύμφωνα με την καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών (*).
- (17) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (18) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1449 της Επιτροπής ⁽¹⁰⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της κυπερμεθρίνης έως τις 31 Οκτωβρίου 2022, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστηκής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται το συντομότερο δυνατόν.
- (19) 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 της δραστηκής ουσίας

Η έγκριση της δραστηκής ουσίας κυπερμεθρίνη 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.

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 Φεβρουαρίου 2022.

(*) Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

(10) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2021/1449 της Επιτροπής, της 3ης Σεπτεμβρίου 2021, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστηκών ουσιών 2-phenylphenol (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων της, όπως του αλατος νατρίου), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazate, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, παραφινέλαια, παραφινέλαιο, penconazole, picloram, proaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, sulphur, tetraconazole, tri-allate, triflusulfuron και tritosulfuron (ΕΕ L 313 της 6.9.2021, σ. 20).

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

Βρυξέλλες, 24 Νοεμβρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Κυπερμεθρίνη Αριθ. CAS 52315-07-8 Αριθ. CIPAC 332	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξύλικό (RS)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο ή (1RS)-cis-trans-3-(2,2-διχλωροβινυλο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπροπανοκαρβοξύλικό (RS)-α-κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο	920 g/kg cis:trans: 40/60 έως 60/40 Οι ακόλουθες προσμείξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: εξάνιο: 5 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2022	31 Ιανουαρίου 2029	Οι άδειες δίνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες χρήστες. Κατά την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν κυπερμεθρίνη για εφαρμογές ψεκασμού σε εξωτερικούς χώρους, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία των μη στοχευόμενων οργανισμών, ιδίως των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών: — απαιτούνται μέτρα μετριασμού του κινδύνου με στόχο τη μείωση της μετατόπισης που οδηγεί σε έκθεση $\leq 5,8$ mg δραστικής ουσίας/ha εκτός των καλλιεργούμενων περιοχών και, επιπλέον, για εαρινές εφαρμογές, σε συγκεντρώσεις σε υδατικά συστήματα $\leq 0,0038$ μg δραστικής ουσίας/L, — επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο εκτός της εποχής ανθοφορίας της καλλιέργειας και όταν δεν υπάρχουν ανθοφόρα ζιζάνια. 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 κυπερμεθρίνη, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών· — στην αξιολόγηση του κινδύνου για τον καταναλωτή· — στις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

				<p>Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, τα κράτη μέλη θεσπίζουν απαιτήσεις παρακολούθησης κατά τη χορήγηση αδειών σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, προκειμένου να συμπληρωθεί η παρακολούθηση βάσει των οδηγιών 2000/60/ΕΚ⁽²⁾ και 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου⁽³⁾.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. το τοξικολογικό προφίλ των μεταβολιτών που φέρουν ομάδα 3-φαινοξυβενζουλίου· 2. τη σχετική τοξικότητα των επιμέρους ισομερών της κυπεριδίνης, ιδίως του εναντιομερούς (1S cis aR)· 3. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος· 4. τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605. <p>Ο αιτών υποβάλλει:</p> <ul style="list-style-type: none"> — τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 15 Δεκεμβρίου 2022· — τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 έως τις 15 Δεκεμβρίου 2023· και — τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.
--	--	--	--	--

					Όσον αφορά τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605, υποβάλλεται επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δράσης έως τις 15 Δεκεμβρίου 2023.
--	--	--	--	--	--

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

(²) Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).

(³) Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με την κοινή θέση του Συμβουλίου που αφορά τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).

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

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 103 για την ουσία κυπερμεθρίνη απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«14	Κυπερμεθρίνη Αριθ. CAS 52315-07-8 Αριθ. CIPAC 332	(1RS,3RS;1RS,3SR)- 3-(2,2-διχλωροβινυλ- ο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπρ- οπανοκαρβοξυλικό (RS)-α- κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο ή (1RS)-cis-trans- 3-(2,2-διχλωροβινυλ- ο)-2,2-διμεθυλοκυκλοπρ- οπανοκαρβοξυλικό (RS)-α- κυανο-3-φαινοξυβενζύλιο	920 g/kg cis:trans: 40/60 έως 60/40 Οι ακόλουθες προσμειξεις προκαλούν τοξικολογικές ανησυχίες και δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα ακόλουθα επίπεδα στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: εξάνιο: 5 g/kg	1 Φεβρουαρίου 2022	31 Ιανουαρίου 2029	<p>Οι άδειες δίνονται αποκλειστικά σε επαγγελματίες χρήστες.</p> <p>Κατά την έγκριση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν κυπερμεθρίνη για εφαρμογές ψεκασμού σε εξωτερικούς χώρους, προκειμένου να εξασφαλιστεί η προστασία των μη στοχευόμενων οργανισμών, ιδίως των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών:</p> <ul style="list-style-type: none"> — απαιτούνται μέτρα μετριασμού του κινδύνου με στόχο τη μείωση της μετατόπισης που οδηγεί σε έκθεση $\leq 5,8$ mg δραστικής ουσίας/ha εκτός των καλλιεργούμενων περιοχών και, επιπλέον, για εαρινές εφαρμογές, σε συγκεντρώσεις σε υδατικά συστήματα $\leq 0,0038$ mg δραστικής ουσίας/L, — επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο εκτός της εποχής ανθοφορίας της καλλιέργειας και όταν δεν υπάρχουν ανθοφόρα ζιζάνια. <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 κυπερμεθρίνη, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ. Τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθροπόδων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών· — στην εκτίμηση του κινδύνου για τον καταναλωτή· — στις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.
-----	---	---	--	-----------------------	--------------------	--

					<p>Εφόσον κρίνεται σκόπιμο, τα κράτη μέλη θεσπίζουν απαιτήσεις παρακολούθησης κατά τη χορήγηση αδειών σύμφωνα με το άρθρο 6 στοιχείο θ) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, προκειμένου να συμπληρωθεί η παρακολούθηση βάσει των οδηγιών 2000/60/ΕΚ (*) και 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (**).</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. το τοξικολογικό προφίλ των μεταβολιτών που φέρουν ομάδα 3-φαινοξυβενζουλίου· 2. τη σχετική τοξικότητα των επιμέρους ισομερών της κυπερμεθρίνης, ιδίως του εναντιομερούς (1S cis aR)· 3. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος· 4. τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605. <p>Ο αιτών υποβάλλει:</p> <ul style="list-style-type: none"> — τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 1 έως τις 15 Δεκεμβρίου 2022· — τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 2 έως τις 15 Δεκεμβρίου 2023· και — τις πληροφορίες που αναφέρονται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.
--	--	--	--	--	---

						Όσον αφορά τα σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605, υποβάλλεται επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που έχουν ήδη υποβληθεί και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες για να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δράσης έως τις 15 Δεκεμβρίου 2023.
(*) Οδηγία 2000/60/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Οκτωβρίου 2000, για τη θέσπιση πλαισίου κοινοτικής δράσης στον τομέα της πολιτικής των υδάτων (ΕΕ L 327 της 22.12.2000, σ. 1).						
(**) Οδηγία 2009/128/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με την κοινή θέση του Συμβουλίου που αφορά τον καθορισμό πλαισίου κοινοτικής δράσης με σκοπό την επίτευξη ορθολογικής χρήσης των γεωργικών φαρμάκων (ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 71).»						