

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/871 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 1ης Ιουνίου 2016

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας amitrole, 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 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) Με την οδηγία 2001/21/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ η ουσία amitrole καταχωρίστηκε 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 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 amitrole, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Ιουνίου 2016.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας amitrole στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 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 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. 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 (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 2 Απριλίου 2014.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2001/21/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Μαρτίου 2001, για την τροποποίηση του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, ώστε να καταχωρηθούν τα amitrole, diquat, pyridate και thiaabendazole ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 69 της 10.3.2001, σ. 17).

⁽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⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Στις 19 Ιουνίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽¹⁾ σχετικά με το αν η ουσία amitrole μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει μεγάλη πιθανότητα οι αντιπροσωπευτικές χρήσεις που αξιολογήθηκαν να οδηγήσουν σε έκθεση των υπόγειων υδάτων η οποία υπερβαίνει το παραμετρικό όριο των 0,1 μg/L για το πόσιμο νερό από έναν σχετικό μεταβολίτη της ουσίας amitrole σε καταστάσεις που αντιπροσωπεύονται από όλα τα συναφή σενάρια για τα υπόγεια ύδατα. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι η ουσία amitrole συνεπάγεται υψηλό κίνδυνο για τους χειριστές, τους εργαζομένους και τους παρευρισκομένους.
- (9) Με βάση αυτούς τους εντοπισθέντες κινδύνους, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας amitrole, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Επιπλέον, η ουσία amitrole έχει ταξινομηθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽²⁾ ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2 και ως ουσία που έχει τοξικές επιδράσεις στα ενδοκρινικά όργανα. Ως εκ τούτου, και λαμβάνοντας υπόψη το συμπέρασμα της Αρχής, η ουσία amitrole θα πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής σύμφωνα με τις προσωρινές διατάξεις του τέταρτου εδαφίου του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ωστόσο, δεδομένου ότι οι εντοπισθέντες κίνδυνοι που αναφέρονται στην αιτιολογική σκέψη 8 αποκλείουν την έγκριση της ουσίας amitrole, δεν κρίθηκε σκόπιμο να εξεταστεί αν η έκθεση στην ουσία amitrole, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, είναι αμελητέα. Ως εκ τούτου, δεν ήταν δυνατόν να διαπιστωθεί αν η ουσία amitrole πληροί τα κριτήρια έγκρισης που σχετίζονται με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής, όπως αυτά προσδιορίζονται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Επιπλέον, στο συμπέρασμα της Αρχής αναφέρεται ότι κατά την επανεξέταση από ομοτίμους προτάθηκε η ουσία amitrole να ταξινομηθεί εκ νέου ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B.
- (12) Δεδομένων των ανησυχιών που εκτίθενται στην αιτιολογική σκέψη 8, δεν εφαρμόζεται η παρέκκλιση που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η εφαρμογή της παρέκκλισης αυτής αποκλείεται επίσης για τον λόγο ότι δεν έχει αποδειχθεί η εκπλήρωση κανενός από τα κριτήρια που αναφέρονται στα σημεία 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 ή 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 17 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010, σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης επανεξέτασης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (14) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν μπόρεσαν να αρθούν.
- (15) Θα πρέπει να δοθεί χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία amitrole.
- (16) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία amitrole, στις περιπτώσεις 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 30 Σεπτεμβρίου 2017.
- (17) Ο παρών κανονισμός δεν προδικάζει την υποβολή περαιτέρω αίτησης για την ουσία amitrole σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (18) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

⁽¹⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2014. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία amitrole. EFSA Journal 2014;12(7):3742, 84 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας amitrole δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία amitrole ως δραστική ουσία πριν από τις 30 Σεπτεμβρίου 2016.

Άρθρο 3

Περίοδοι χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 30 Σεπτεμβρίου 2017.

Άρθρο 4

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

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 14 σχετικά με την ουσία amitrole απαλείφεται.

Άρθρο 5

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την 1η Ιουλίου 2016.

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

Βρυξέλλες, 1 Ιουνίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER