

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/2091 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Νοεμβρίου 2017

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *iprodione* (ιπροδιόνης) 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) Η οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταχώρισε το *iprodione* 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 *iprodione*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Οκτωβρίου 2018.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *iprodione*, 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 (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 3 Νοεμβρίου 2015.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Στις 8 Ιουνίου 2016, η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία *iprodione* αναμένεται να 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 τους σχετικούς μεταβολίτες της ουσίας *iprodione* σε καταστάσεις που αντιπροσωπεύονται από όλα τα συναφή σενάρια για τα υπόγεια ύδατα· προβλέπεται μάλιστα ότι ένας σχετικός μεταβολίτης θα υπερβεί τα 0,75 μg/l σε όλα τα συναφή σενάρια για τα υπόγεια ύδατα. Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι υπάρχει υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τους υδρόβιους οργανισμούς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι ουσίες 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodione, linuron, maleic hydrazide και pendimethalin ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 101 της 23.4.2003, σ. 3).

⁽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), 2016. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία *iprodione*. EFSA Journal 2016·14(11):4609, 31 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Περαιτέρω, όσον αφορά έναν μεταβολίτη, ο οποίος βρέθηκε ως κατάλοιπο σε φυτά και ως πρόσμιξη σε τεχνικό υλικό, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί το γονιδιοτοξικό δυναμικό και, ως εκ τούτου, ο καθορισμός τιμών αναφοράς για τον εν λόγω μεταβολίτη δεν μπορεί να επιβεβαιωθεί με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες. Επιπλέον, βάσει των διαθέσιμων πληροφοριών, η εκτίμηση του διατροφικού κινδύνου δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί καθώς δεν είναι δυνατόν να θεσπιστούν ορισμοί των καταλοίπων για την εκτίμηση του κινδύνου· ωστόσο, δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί ο υψηλός κίνδυνος για τον καταναλωτή. Τέλος, η αξιολόγηση του μακροπρόθεσμου κινδύνου για τα άγρια θηλαστικά για όλες τις οδούς έκθεσης, δεν ήταν δυνατόν να οριστικοποιηθεί, βάσει των πληροφοριών που υποβάλλονται στον φάκελο.
- (10) Επιπλέον, η ουσία iprodione έχει ταξινομηθεί ως καρκινογόνος κατηγορίας 2 σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (¹), ενώ στο συμπέρασμα της Αρχής αναφέρεται ότι η ουσία iprodione θα πρέπει να ταξινομηθεί ως καρκινογόνος κατηγορίας 1B και ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 2. Για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις που εξετάστηκαν, τα επίπεδα καταλοίπων υπερβαίνουν την προκαθορισμένη τιμή, όπως αναφέρεται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (²). Κατά συνέπεια, οι απαιτήσεις που ορίζονται στα σημεία 3.6.3 και 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 δεν πληρούνται.
- (11) 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 τα σχόλιά του, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (12) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, δεν κατέστη δυνατό να αρθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία.
- (13) Με βάση τις ανησυχίες που εντοπίστηκαν, 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, κρίνεται σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας iprodione σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Θα πρέπει να δοθεί χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία iprodione.
- (15) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία iprodione, όταν τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 5 Ιουνίου 2018.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1511 της Επιτροπής (³) παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας iprodione έως τις 31 Οκτωβρίου 2018, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατό.
- (17) Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τη δυνατότητα εκ νέου υποβολής αίτησης για την έγκριση της ουσίας iprodione 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,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη ανανέωση έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας iprodione δεν ανανεώνεται.

(¹) 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).

(²) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 23ης Φεβρουαρίου 2005, για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(³) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/1511 της Επιτροπής, της 30ής Αυγούστου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 1-methylcyclopropene, beta-cyfluthrin, chlorot-halonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazate, indoxacarb, iprodione, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanate-methyl και tribenuron (ΕΕ L 224 της 31.8.2017, σ. 115).

Άρθρο 2**Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, διαγράφεται η σειρά 50 σχετικά με την ουσία iprodione.

Άρθρο 3**Μεταβατικά μέτρα**

Τα κράτη μέλη αποσύρουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία iprodione ως δραστική ουσία, το αργότερο έως τις 5 Μαρτίου 2018.

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 η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 5 Ιουνίου 2018.

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 Νοεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
