



2023/2456

8.11.2023

**ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/2456 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

**της 7ης Νοεμβρίου 2023**

**για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας clofentezine, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2010/39/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> η ουσία clofentezine (κλοφεντεζίνη) συμπεριλήφθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας clofentezine, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2023.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση στην Ισπανία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στις Κάτω Χώρες, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας clofentezine, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Η αιτούσα υπέβαλε τους απαιτούμενους συμπληρωματικούς φακέλους στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση μπορούσε να γίνει δεκτή.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2010/39/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2010, για τροποποίηση του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τους ιδιαίτερους όρους για τις δραστικές ουσίες clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram και pyriproxyfen (ΕΕ L 156 της 23.6.2010, σ. 7).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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 και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής (ΕΕ L 392 της 23.11.2012, σ. 20).

- (6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνηγορητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 6 Μαρτίου 2018. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε η έγκριση της clofentezine να μπορεί να ανανεωθεί μόνο αν η αιτούσα υποβάλει πρόσθετα στοιχεία για την περαιτέρω αντιμετώπιση ορισμένων ζητημάτων κατά τη διάρκεια της επακόλουθης διαδικασίας αξιολόγησης από ομοτίμους.
- (7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στην αιτούσα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.
- (8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3α τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, δόθηκε στην αιτούσα η δυνατότητα να υποβάλει πρόσθετες πληροφορίες για την κάλυψη των κριτηρίων έγκρισης σχετικά με τις ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που καθορίζονται στο σημείο 3.6.5 και στο σημείο 3.8.2 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Στις 29 Ιουλίου 2021 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(\*)</sup> σχετικά με το αν η ουσία clofentezine μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Στο συμπέρασμά της, η Αρχή εντόπισε διάφορα σημεία ανησυχίας. Συγκεκριμένα, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, με βάση τις διαθέσιμες πληροφορίες που υποβλήθηκαν στον φάκελο, η ουσία clofentezine έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής που ενδέχεται να προκαλέσουν δυσμενείς επιδράσεις στον άνθρωπο, όπως ορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με την Αρχή, τα κατώλιπα της ουσίας clofentezine αναμένεται να υπερβαίνουν την τιμή που καθορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Κατά συνέπεια, δεν πληρούται η απαίτηση που καθορίζεται στο σημείο 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Επιπλέον, η Αρχή εντόπισε υψηλό μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα πτηνά και τα άγρια θηλαστικά για αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε φυτά που δεν καλλιεργούνται σε μόνιμα θερμοκήπια. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν ήταν δυνατή η διενέργεια εκτίμησης κινδύνου για τους καταναλωτές και ότι δεν ήταν δυνατόν να προταθούν ανώτατα όρια καταλοίπων με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία και ότι η εκτίμηση κινδύνου για τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα δεν μπορούσε επίσης να οριστικοποιηθεί για τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις σε φυτά που δεν καλλιεργούνται σε μόνιμα θερμοκήπια.
- (12) Κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον η ουσία clofentezine είναι αναγκαία για τον έλεγχο σοβαρού κινδύνου για την υγεία των φυτών που δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί με άλλα διαθέσιμα μέσα, περιλαμβανομένων μη χημικών μεθόδων, σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, παρά το γεγονός ότι ενδέχεται να υπάρχει ανεπαρκής αριθμός διαθέσιμων χημικών εναλλακτικών λύσεων για ορισμένες χρήσεις της clofentezine και σε ορισμένα κράτη μέλη, υπάρχουν επίσης ορισμένες μη χημικές μέθοδοι και ότι μπορεί να είναι δυνατός ένας συνδυασμός χημικών και μη χημικών μεθόδων για τον έλεγχο των επιβλαβών οργανισμών σε ορισμένες καλλιέργειες. Επιπλέον, δεν έχει εντοπιστεί σοβαρός κίνδυνος για την υγεία των φυτών. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι δεν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την εφαρμογή της παρέκκλισης που προβλέπεται στο άρθρο 4 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση για την αξιολόγηση της ανανέωσης στις 24 Μαΐου 2023 και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στις 12 Ιουλίου 2023.
- (14) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της 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 την αιτούσα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (15) Παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε η αιτούσα, δεν κατέστη δυνατόν να εξαλειφθούν οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με τη δραστική ουσία.
- (16) 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. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της δραστικής ουσίας clofentezine, σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.

(\*) Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία clofentezine [EFSA Journal 2021· 19(8):6817· <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>].

- (17) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (18) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία clofentezine.
- (19) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία clofentezine, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1480 της Επιτροπής (\*) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας clofentezine έως τις 31 Δεκεμβρίου 2023, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας.
- (20) Λαμβάνοντας υπόψη ότι η τρέχουσα έγκριση της clofentezine λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2023, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε ισχύ το συντομότερο δυνατόν.
- (21) Ο παρών κανονισμός δεν εμποδίζει την εκ νέου υποβολή αίτησης για την έγκριση της ουσίας clofentezine σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (22) 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 clofentezine (κλοφεντεζίνη) 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 171 για την ουσία clofentezine απαλείφεται.

#### Άρθρο 3

### Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία clofentezine ως δραστική ουσία το αργότερο στις 11 Μαΐου 2024.

#### Άρθρο 4

### Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκπνέει το αργότερο στις 11 Νοεμβρίου 2024.

(\*) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/1480 της Επιτροπής, της 7ης Σεπτεμβρίου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2-phenylphenol (συμπεριλαμβανομένων των αλάτων του, όπως του άλατος νατρίου), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropridin, fenpyrazamine, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazate, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, παραφινέλαια, παραφινέλαιο, penconazole, picloram, prohexadione, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, sodium 5-nitroguaiacolate, sodium o-nitrophenolate, sodium p-nitrophenolate, sulphur, tebufenpyrad, tetraconazole, tri-allate, triflusaluron και tritosulfuron (ΕΕ L 233 της 8.9.2022, σ. 43).

Άρθρο 5

**Έναρξη ισχύος**

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, 7 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN