ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/79 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιανουαρίου 2021

για τη μη έγκριση της δραστικής ουσίας topramezone, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά

(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 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ ([2]) του Συμβουλίου ισχύει, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, για τις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από την 14η Ιουνίου 2011. Στις 9 Δεκεμβρίου 2003, η Επιτροπή εξέδωσε την απόφαση 2003/850/ΕΚ ([3]) σχετικά με τη δραστική ουσία topramezone (πρώην BAS 670H) σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(2) Στις 12 Μαΐου 2003 η εταιρεία BASF Aktiengesellschaft (νυν BASF SE) υπέβαλε αίτηση για την καταχώριση της topramezone στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ στη Γαλλία, σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της εν λόγω οδηγίας. Με την απόφαση 2003/850/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος πληρούσε, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Η αξιολόγηση των επιδράσεων της ουσίας topramezone στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο περιβάλλον για τις χρήσεις που προτείνονται από την αιτούσα διενεργήθηκε σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Στις 21 Ιουλίου 2006 η Γαλλία υπέβαλε στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης.

(4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της ([4]) σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία topramezone στις 13 Ιανουαρίου 2014.

(5) Με την από 29 Ιουνίου 2020 επιστολή της, η BASF SE απέσυρε την αίτηση για την έγκριση της ουσίας topramezone.

(6) Λόγω της απόσυρσης της αίτησης, η ουσία topramezone δεν εγκρίνεται.

(7) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για τη δραστική ουσία topramezone σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

---

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) 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).

([3]) Απόφαση 2003/850/ΕΚ της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2003, με την οποία αναγνωρίζεται, καταρχήν, η πληρότητα του φακέλου που υπεβλήθη για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρηση του BAS 670H και του silver thiosulphate στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 322 της 9.12.2003, σ. 28).

([4]) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2014. Συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία topramezone. EFSA Journal 2014·12(2):3540, 82 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Μη έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία topramezone δεν εγκρίνεται.

Άρθρο 2

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, 27 Ιανουαρίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN