ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1165 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας halauxifen-methyl, 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 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε, στις 20 Σεπτεμβρίου 2012, αίτηση από την εταιρεία Dow AgroSciences Limited για την έγκριση της δραστικής ουσίας halauxifen-methyl. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στην Επιτροπή στις 2 Νοεμβρίου 2012 το παραδεκτό της αίτησης.

(2) Στις 20 Δεκεμβρίου 2013 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή»), στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(3) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, την Επιτροπή και την Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Οκτώβριο του 2014.

(4) Στις 21 Νοεμβρίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, τα κράτη μέλη και την Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία halauxifen-methyl μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ([2]). Η Αρχή δημοσιοποίησε επίσης το πόρισμά της.

(5) Στις 20 Μαρτίου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών, έκθεση ανασκόπησης για την ουσία halauxifen-methyl και σχέδιο κανονισμού που προέβλεπε την έγκριση του halauxifen-methyl.

(6) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.

(7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Επομένως, είναι ενδεδειγμένο να εγκριθεί η δραστική ουσία halauxifen-methyl.

(8) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 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, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014· 12 (12): 3913. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([1]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(10) 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

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία halauxifen-methyl, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

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

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, 15 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

([1]) 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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Halauxifen-methyl Αριθ. CAS: 943831-98-9 Αριθ. CIPAC: 970.201 (halauxifen-methyl) 970 (halauxifen)	4-αμινο-3-χλωρο-6-(4-χλωρο-2-φθορο-3-μεθοξυφαινυλο)πυριδινο-2-καρβοξυλικό μεθύλιο	≥ 930 g/kg	5 Αυγούστου 2015	5 Αυγούστου 2025	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία halauxifen-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — Στον κίνδυνο για τα υδρόβια και μη στοχευόμενα χερσαία φυτά. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών θα υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: — τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται (βάσει της παραγωγής σε εμπορική κλίμακα). Η σπουδαιότητα των προσμείξεων που είναι παρούσες στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία θα πρέπει να επιβεβαιώνεται, — τη συμμόρφωση της τοξικότητας με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή έως τις 5 Φεβρουαρίου 2016.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«86	Halauxifen-methyl Αριθ. CAS: 943831-98-9 Αριθ. CIPAC: 970.201 (halauxifen-methyl) 970 (halauxifen)	4-αμινο-3-χλωρο-6-(4-χλωρο-2-φθορο-3-μεθοξυφαινυλο)πυριδινο-2-καρβοξυλικό μεθύλιο	≥ 930 g/kg	5 Αυγούστου 2015	5 Αυγούστου 2025	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία halauxifen-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο για τα υδρόβια και μη στοχευόμενα χερσαία φυτά. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών θα υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: — τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται (βάσει της παραγωγής σε εμπορική κλίμακα). Η σπουδαιότητα των προσμείξεων που είναι παρούσες στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία θα πρέπει να επιβεβαιώνεται, — τη συμμόρφωση της τοξικότητας με τις τεχνικές προδιαγραφές. Ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή έως τις 5 Φεβρουαρίου 2016.»

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