II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/428 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαρτίου 2017

για την έγκριση της βασικής ουσίας «αργιλούχος ξυλάνθρακας», 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 23 παράγραφος 5 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή έλαβε, στις 18 Μαΐου 2015, αίτηση από την εταιρεία Ets Christian Callegari για την έγκριση του αργιλούχου ξυλάνθρακα ως βασικής ουσίας. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τις πληροφορίες που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 23 παράγραφος 3 δεύτερο εδάφιο.

(2) Η Επιτροπή ζήτησε επιστημονική βοήθεια από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή τεχνική έκθεση σχετικά με την εν λόγω ουσία στις 6 Ιουλίου 2016 ([2]). Η Επιτροπή υπέβαλε την έκθεση επανεξέτασης ([3]) και σχέδιο του παρόντος κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 7 Οκτωβρίου 2016 και οριστικοποίησε τα εν λόγω έγγραφα για τη συνεδρίαση της μόνιμης επιτροπής της 24ης Ιανουαρίου 2017.

(3) Από την τεκμηρίωση που υποβλήθηκε από τον αιτούντα προκύπτει ότι ο αργιλούχος ξυλάνθρακας δεν έχει την εγγενή ικανότητα να προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, νευροτοξικότητα ή ανοσοτοξικότητα, ούτε είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία. Επιπλέον, δεν διατίθενται στην αγορά ως φυτοπροστατευτικό προϊόν ούτε χρησιμοποιείται κυρίως για σκοπούς φυτοπροστασίας, αλλά παρ' όλα αυτά είναι χρήσιμο για την προστασία των φυτών σε προϊόν που αποτελείται από την ουσία και νερό. Κατά συνέπεια, πρέπει να θεωρείται βασική ουσία. Ο αργιλούχος ξυλάνθρακας είναι μείγμα ξυλάνθρακα, όπως ορίζεται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής ([4]), και μπεντονίτη, όπως ορίζεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1060/2013 της Επιτροπής ([5]), σε μορφή κόκκων.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for clayed charcoal for use in plant protection as a protectant in grapevines. Συναφής δημοσίευση EFSA 2016: 13(7):EN-1061. 28 σ.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).
([5]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1060/2013 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του μπεντονίτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 289 της 31.10.2013, σ. 33).

(4) Από τις εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν διαπιστώθηκε ότι ο αργιλούχος ξυλάνθρακας μπορεί να αναμένεται, σε γενικές γραμμές, να πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 23 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και καταγράφηκαν λεπτομερώς στην έκθεση επανεξέτασης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι ενδεδειγμένο να εγκριθεί ο αργιλούχος ξυλάνθρακας ως βασική ουσία.

(5) Ωστόσο, 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 αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι για την έγκριση, οι οποίοι αναφέρονται λεπτομερώς στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού.

(6) 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.

(7) 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 μιας βασικής ουσίας

Ο αργιλούχος ξυλάνθρακας, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται ως βασική ουσία σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ 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, 10 Μαρτίου 2017.

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 I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Αργιλούχος ξυλάνθρακας Αριθ. CAS 7440-44-0 231-153-3 (Einecs) (ενεργός άνθρακας) Αριθ. CAS 1333-86-4 215-609-9 (Einecs) (αιθάλη) Αριθ. CAS 1302-78-9 215-108-5 (Einecs) (μπεντονίτης)	Μη διαθέσιμη.	Ξυλάνθρακας: η καθαρότητα που απαιτείται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 Μπεντονίτης: η καθαρότητα που απαιτείται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1060/2013	31 Μαρτίου 2017	Ο αργιλούχος ξυλάνθρακας χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον αργιλούχο ξυλάνθρακα (SANTE/11267/2016), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

[1] Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα, τις προδιαγραφές και τον τρόπο χρήσης της βασικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

«13	Αργιλούχος ξυλάνθρακας Αριθ. CAS 7440-44-0 231-153-3 (Einecs) (ενεργός άνθρακας) Αριθ. CAS 1333-86-4 215-609-9 (Einecs) (αιθάλη) Αριθ. CAS 1302-78-9 215-108-5 (Einecs) (μπεντονίτης)	Μη διαθέσιμη.	Ξυλάνθρακας: η καθαρότητα που απαιτείται από τον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 231/2012 (*) Μπεντονίτης: η καθαρότητα που απαιτείται από τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 1060/2013 (**)	31 Μαρτίου 2017	Ο αργιλούχος ξυλάνθρακας χρησιμοποιείται σύμφωνα με τους ειδικούς όρους που περιλαμβάνονται στα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον αργιλούχο ξυλάνθρακα (SANTE/11267/2016), και ιδίως στα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης.

(*) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής, της 9ης Μαρτίου 2012, σχετικά με τη θέσπιση προδιαγραφών για τα πρόσθετα τροφίμων που αναφέρονται στα παραρτήματα II και III του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1333/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 83 της 22.3.2012, σ. 1).

(**) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1060/2013 της Επιτροπής, της 29ης Οκτωβρίου 2013, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του μπεντονίτη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 289 της 31.10.2013, σ. 33).»