ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/360 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Φεβρουαρίου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας buprofezin

(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 21 παράγραφος 3 δεύτερη περίπτωση και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2011/6/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) η ουσία buprofezin (βουπροφεζίνη) καταχωρίστηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]), υπό την προϋπόθεση ότι τα οικεία κράτη μέλη εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αίτησης του οποίου η ουσία buprofezin καταχωρίστηκε στο εν λόγω παράρτημα, παρέχει περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τους παράγοντες επεξεργασίας και μετατροπής για την εκτίμηση του κινδύνου για τους καταναλωτές.

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι 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) Στις 30 Ιανουαρίου 2013 ο αιτών υπέβαλε συμπληρωματικά στοιχεία σχετικά με τους παράγοντες επεξεργασίας και μετατροπής στο κράτος μέλος εισηγητή, το Ηνωμένο Βασίλειο, εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας για την υποβολή τους.

(4) Το Ηνωμένο Βασίλειο αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος εισηγητής υπέβαλε την αξιολόγησή του, με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») στις 9 Σεπτεμβρίου 2014.

(5) Η Επιτροπή συμβουλεύτηκε την Αρχή, η οποία παρουσίασε το συμπέρασμά της σχετικά με την εκτίμηση του κινδύνου της ουσίας buprofezin στις 28 Ιουλίου 2015 ([5]). Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, η προσθήκη και το συμπέρασμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 24 Ιανουαρίου 2017 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία buprofezin.

(6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία buprofezin.

(7) Από τα συμπληρωματικά στοιχεία που υποβλήθηκαν, η Επιτροπή έκρινε ότι υπό συνθήκες επεξεργασίας υψηλής θερμοκρασίας η ουσία buprofezin αποδομείται σε πολλούς μεταβολίτες, μεταξύ των οποίων είναι και η ανιλίνη. Η ανιλίνη είναι καρκινογόνος ουσία για την οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να δρα και μέσω γονιδιοτοξικού μηχανισμού και, κατά συνέπεια, δεν μπορεί να υπάρξει αποδεκτό όριο έκθεσης σ' αυτήν.

(8) Η Επιτροπή συμπέρανε ότι οι περαιτέρω πληροφορίες επιβεβαίωσης που απαιτούνταν δεν υποβλήθηκαν πλήρως και ότι δεν μπορεί να αποκλειστεί η έκθεση των καταναλωτών στην ανιλίνη μέσω της κατανάλωσης επεξεργασμένων καρπών, εκτός αν επιβληθούν περαιτέρω περιορισμοί. Ειδικότερα, η χρήση της ουσίας buprofezin θα πρέπει να περιοριστεί μόνον στις μη εδώδιμες καλλιέργειες.

(9) Επιβεβαιώνεται ότι η δραστική ουσία buprofezin θεωρείται ότι έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ωστόσο, για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των καταναλωτών στην ανιλίνη, κρίνεται σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης της δραστικής αυτής ουσίας.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2011/6/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Ιανουαρίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία buprofezin ως δραστική ουσία (ΕΕ L 18 της 21.1.2011, σ. 38).

([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]) Συμπέρασμα σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία buprofezin με βάση τα στοιχεία επιβεβαίωσης. *EFSA Journal* 2015· 13(8): 4207, 24 σσ. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

(10) Επομένως, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την τροποποίηση ή την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία buprofezin.

(12) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία buprofezin, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη θα χορηγήσουν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 21 Ιουνίου 2018.

(13) 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

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

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή αποσύρουν, εφόσον απαιτείται, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία buprofezin ως δραστική ουσία το αργότερο στις 21 Ιουνίου 2017.

Άρθρο 3

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 21 Ιουνίου 2018.

Άρθρο 4

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, 28 Φεβρουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η στήλη «Ειδικοί όροι» της σειράς 320, buprofezin, στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο και ακαρεοκτόνο σε μη εδώδιμες καλλιέργειες.

ΜΕΡΟΣ Β

Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία buprofezin, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:

— στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων και να εξασφαλίζουν ότι οι όροι χρήσης υπαγορεύουν τη χρήση κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας, όπου χρειάζεται·

— στην εφαρμογή της ενδεικνυόμενης περιόδου αναμονής για καλλιέργειες αμειψισποράς σε θερμοκήπια·

— στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς και να εξασφαλίζουν ότι οι συνθήκες χρήσης επιβάλλουν επαρκή μέτρα μετριασμού του κινδύνου, όπου χρειάζεται.

Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.».