ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2105 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Νοεμβρίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας flumetralin ως υποψήφιας για υποκατάσταση, 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 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 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Ουγγαρία έλαβε στις 3 Απριλίου 2012 αίτηση από την εταιρεία Exponent International Ltd. εξ ονόματος της εταιρείας Syngenta Crop Protection AG για την έγκριση της δραστικής ουσίας flumetralin. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Ουγγαρία, ως κράτος μέλος — εισηγητής, κοινοποίησε στην Επιτροπή στις 28 Σεπτεμβρίου 2012 το παραδεκτό της αίτησης.

(2) Στις 30 Οκτωβρίου 2013 το κράτος μέλος — εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με κοινοποίηση στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), αξιολογώντας κατά πόσον 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, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος — εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Σεπτέμβριο του 2014.

(4) Στις 20 Νοεμβρίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία flumetralin μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 [2]. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.

(5) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης επανεξέτασης.

(6) Στις 29 Μαΐου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία flumetralin και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία flumetralin εγκρίνεται.

(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. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.

(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 ωστόσο αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι ιδίως σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(9) Η Επιτροπή ωστόσο θεωρεί ότι η ουσία flumetralin είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία flumetralin είναι ανθεκτική και τοξική σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντίστοιχα, του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα είναι μεγαλύτερος από 40 ημέρες και η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/L. Επομένως, η ουσία flumetralin πληροί τον όρο του παραρτήματος ΙΙ σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
[2] *EFSA Journal* 2014·12(10):3816. Διαθέσιμο στο διαδίκτυο στην ακόλουθη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(10) Είναι, συνεπώς, σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία flumetralin ως υποψήφια για υποκατάσταση.

(11) Σύμφωνα με το άρθρο 24 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, οι υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες πρέπει να παρατίθενται χωριστά στον κανονισμό που αναφέρεται στο άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Είναι σκόπιμο, επομένως, να προστεθεί ένα μέρος Ε στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([1]). Συνεπώς, ο εν λόγω κανονισμός θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(12) 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 της δραστικής ουσίας ως υποψήφιας για υποκατάσταση

Η δραστική ουσία flumetralin εγκρίνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι ως υποψήφια για υποκατάσταση.

Άρθρο 2

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

1. Στο άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, το δεύτερο εδάφιο αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Οι δραστικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Β του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού. Οι βασικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Γ του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού. Οι δραστικές ουσίες χαμηλού κινδύνου που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Δ του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού. Οι υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ορίζονται στο μέρος Ε του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.».

2. Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (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, 20 Νοεμβρίου 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 I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Flumetralin Αριθ. CAS: 62924-70-3 Αριθ. CIPAC: 971	*N*-(2-χλωρο-6-φθοροβενζυλο)-*N*-αιθυλ-α,α,α-τριφθορο-2,6-δινιτρο-π- τολουιδίνη	980 g/kg Η πρόσμειξη νιτροζαμίνη (υπολογιζόμενη ως νιτροδο-διμεθυλαμίνη) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,001 g/kg στο τεχνικό υλικό.	11 Δεκεμβρίου 2015	11 Δεκεμβρίου 2022	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 flumetralin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση· β) στην προστασία των υπόγειων υδάτων όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· γ) στον κίνδυνο για τα φυτοφάγα θηλαστικά· δ) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται (βάσει της παραγωγής σε εμπορική κλίμακα)· 2. τη συμμόρφωση της τοξικότητας με τις επιβεβαιωμένες τεχνικές προδιαγραφές. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 έως τις 11 Ιουνίου 2016.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται το ακόλουθο μέρος Ε:

«ΜΕΡΟΣ Ε

Υποψήφιες για υποκατάσταση ουσίες

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
1	Flumetralin Αριθ. CAS: 62924-70-3 Αριθ. CIPAC: 971	*N*-(2-χλωρο-6-φθοροβενζυλο)-*N*-αιθυλ-α,α,α-τριφθορο-2,6-δινιτρο-π- τολουιδίνη	980 g/kg Η πρόσμειξη νιτροζαμίνη (υπολογιζόμενη ως νιτροδο-διμεθυλαμίνη) δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 0,001 g/kg στο τεχνικό υλικό.	11 Δεκεμβρίου 2015	11 Δεκεμβρίου 2022	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 flumetralin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου εξοπλισμού ατομικής προστασίας, κατά περίπτωση· β) στην προστασία των υπόγειων υδάτων όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά· γ) στον κίνδυνο για τα φυτοφάγα θηλαστικά· δ) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται (βάσει της παραγωγής σε εμπορική κλίμακα)· 2. τη συμμόρφωση της τοξικότητας με τις επιβεβαιωμένες τεχνικές προδιαγραφές. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που αναφέρονται στα σημεία 1 και 2 έως τις 11 Ιουνίου 2016.

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