ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/805 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαΐου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας flazasulfuron, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2004/30/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία flazasulfuron προστέθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([4]).

(3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας flazasulfuron, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2018.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας flazasulfuron, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([5]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(6) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 14 Αυγούστου 2015.

(7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.

(8) Στις 10 Αυγούστου 2016 ([6]) η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία flazasulfuron μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 6 Οκτωβρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία flazasulfuron.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2004/30/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες βενζοϊκό οξύ, flazasulfuron και pyraclostrobin ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 77 της 13.3.2004, σ. 50).

([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]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

([6]) EFSA Journal 2016· 14(9):4575, 24 σ. Διατίθεται ηλεκτρονικά στην εξής διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(9) Έχει αποδειχτεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία flazasulfuron ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας flazasulfuron.

(10) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας flazasulfuron βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, οι οποίες, ωστόσο, δεν επηρεάζουν τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία flazasulfuron. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση της εν λόγω ουσίας μόνο ως ζιζανιοκτόνου.

(11) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 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 και περιορισμοί. Ειδικότερα, είναι σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(12) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/2016 της Επιτροπής ([1]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας flazasulfuron έως τις 31 Ιανουαρίου 2018, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την εν λόγω ημερομηνία λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2017.

(14) 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

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας flazasulfuron, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση 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 και ημερομηνία εφαρμογής

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2017.

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/2016 της Επιτροπής, της 17ης Νοεμβρίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών acetamiprid, βενζοϊκό οξύ, flazasulfuron, mecoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxycarbazon, propyzamide, propiconazole, pseudomonas chlororaphis στέλεχος: MA 342, pyraclostrobin, quinoxyfen, thiacloprid, thiram, ziram, zoxamide (ΕΕ L 312 της 18.11.2016, σ. 21).

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 11 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Flazasulfuron Αριθ. CAS: 104040-78-0 Αριθ. CIPAC: 595	1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-(3-τριφθορομεθυλο-2-πυριδυλοσουλφονυλ)ουρία	≥ 960 g/kg	1η Αυγούστου 2017	31 Ιουλίου 2032	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 ανανέωσης για την ουσία flazasulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων φυτών, — στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου κρίνεται σκόπιμο. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις συνέπειες των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στο πόσιμο νερό εντός δύο ετών μετά τη δημοσιοποίηση από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των συνεπειών των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

1) στο μέρος Α, απαλείφεται η καταχώριση 80 για την ουσία flazasulfuron·

2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση 108:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«108	Flazasulfuron Αριθ. CAS: 104040-78-0 Αριθ. CIPAC: 595	1-(4,6-διμεθοξυπυριμιδιν-2-υλο)-3-(3-τριφθορομεθυλο-2-πυριδυλοσουλφονυλ)ουρία	≥ 960 g/kg	1η Αυγούστου 2017	31 Ιουλίου 2032	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 ανανέωσης για την ουσία flazasulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων φυτών, — στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου κρίνεται σκόπιμο. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις συνέπειες των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στο πόσιμο νερό εντός δύο ετών μετά τη δημοσιοποίηση από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των συνεπειών των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.»

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