ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 375/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Απριλίου 2013

για την έγκριση της δραστικής ουσίας spiromesifen, 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 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2], όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, στις δραστικές ουσίες για τις οποίες έχει εκδοθεί απόφαση σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 3 της εν λόγω οδηγίας πριν από τις 14 Ιουνίου 2011. Για την ουσία spiromesifen, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2003/105/ΕΚ [3] της Επιτροπής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 18 Απριλίου 2002 αίτηση από την Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας spiromesifen στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/105/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί, καταρχήν, τις απαιτήσεις δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Για την εν λόγω δραστική ουσία αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, την υγεία των ζώων και το περιβάλλον, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6 παράγραφοι 2 και 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, για τις χρήσεις που προτείνονται από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 9 Μαρτίου 2004. Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και πραγματοποιήθηκε μια τελική συζήτηση στις 26 Απριλίου 2007. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της [4] σχετικά με την εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία spiromesifen στις 13 Ιουνίου 2007.

(4) Στο πόρισμά της, η Αρχή δεν έλαβε υπόψη της όλες τις πληροφορίες που είχε υποβάλει ο αιτών πριν από τις 26 Απριλίου 2007. Η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να επανεξετάσει το πόρισμά της και να λάβει υπόψη της όλες τις πληροφορίες που είχαν υποβληθεί.

(5) Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής αξιολόγησε όλες τις συμπληρωματικές πληροφορίες και υπέβαλε προσθήκη στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 28 Σεπτεμβρίου 2009.

(6) Η προσθήκη στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Αρχή. Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το δεύτερο πόρισμά της σχετικά με την εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία spiromesifen [5] στις 19 Σεπτεμβρίου 2012. Το επικαιροποιημένο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και το πόρισμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων, και το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης οριστικοποιήθηκε στις 15 Μαρτίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία spiromesifen.

(7) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία spiromesifen, μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που θεσπίζονται στο άρθρο 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) και στο άρθρο 5 παράγραφος 3 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, κρίνεται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία spiromesifen.

(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, απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(9) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.

(10) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης, λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που δημιουργήθηκε λόγω της μετάβασης από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πρέπει, ωστόσο,

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
[2] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[3] ΕΕ L 43 της 18.2.2003, σ. 45.
[4] Επιστημονική έκθεση EFSA (2007) 105, 1-69. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu
[5] Δελτίο EFSA 2012· 10(10):2873. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: www.efsa.europa.eu

να ισχύουν τα ακόλουθα. Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί περίοδος έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν spiromesifen. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις εγκρίσεις. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και την αξιολόγηση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

(11) Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από προηγούμενες καταχωρίσεις στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής, της 11ης Δεκεμβρίου 1992, σχετικά με τον καθορισμό των λεπτομερών κανόνων εφαρμογής του πρώτου σταδίου του προγράμματος εργασίας που αναφέρεται στο άρθρο 8 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων [1], έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, και ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος άδειας αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω αποσαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους αδειών, σε σύγκριση με τις οδηγίες οι οποίες έχουν εκδοθεί μέχρι σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.

(12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (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 [2] θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία spiromesifen, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή αποσύρουν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες εγκρίσεις φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία spiromesifen ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Μαρτίου 2014.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση αυτών των όρων που επισημαίνονται στη στήλη που αφορά τους ειδικούς όρους στο εν λόγω παράρτημα, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της εν λόγω οδηγίας και του άρθρου 62 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία spiromesifen, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2013 το αργότερο, τα κράτη μέλη αξιολογούν εκ νέου το προϊόν σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές που προβλέπονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, με βάση φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν πληροί τους όρους του άρθρου 29 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

Ύστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει spiromesifen ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 31 Μαρτίου 2015 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει spiromesifen ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Μαρτίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την (τις) οποία(-ες) καταχωρίστηκε(-αν) η (οι) σχετική(-ές) ουσία(-ες) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή εγκρίθηκε(-αν) η (οι) εν λόγω ουσία(-ες), εφόσον η τελευταία ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

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.

[1] ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.
[2] ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.

Άρθρο 4

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 Οκτωβρίου 2013.

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

Βρυξέλλες, 23 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Spiromesifen Αριθ. CAS 283594-90-1 Αριθ. CIPAC 747	3,3-διμεθυλοβουτυρικό 3-μεσιτυλ-2-οξο-1-οξασπειρο[4.4]εννε-3-εν-4-ύλιο	≥ 965 g/kg (ρακεμικό μείγμα) Η πρόσμειξη N, N-διμεθυλακεταμίδιο έχει τοξικολογική σημασία και δεν υπερβαίνει τα 4 g/kg υλικού τεχνικής ποιότητας.	1η Οκτωβρίου 2013	30 Σεπτεμβρίου 2023	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 spiromesifen, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Μαρτίου 2013. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο για τα υδρόβια ασπόνδυλα, — στον κίνδυνο για τα υμενόπτερα επικονιαστές και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα εάν η έκθεση δεν είναι αμελητέα, — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον επανυπολογισμό της προβλεπόμενης συγκέντρωσης στα υπόγεια ύδατα (PECGW) βάσει σεναρίου FOCUS GW το οποίο προσαρμόζεται στις υποστηριζόμενες χρήσεις με τιμή Q10 2,58. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2015.

[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:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«41	Spiromesifen Αριθ. CAS 283594-90-1 Αριθ. CIPAC 747	3,3-διμεθυλοβουτυρικό 3-μεσιτυλ-2-οξο-1-οξασπειρο[4.4]εννε-3-εν-4-ύλιο	≥ 965 g/kg (ρακεμικό μείγμα) Η πρόσμειξη N, N-διμεθυλακεταμίδιο έχει τοξικολογική σημασία και δεν υπερβαίνει τα 4 g/kg υλικού τεχνικής ποιότητας.	1η Οκτωβρίου 2013	30 Σεπτεμβρίου 2023	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 spiromesifen, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Μαρτίου 2013. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο για τα υδρόβια ασπόνδυλα, — στον κίνδυνο για τα υμενόπτερα επικονιαστές και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα εάν η έκθεση δεν είναι αμελητέα, — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον επανυπολογισμό της προβλεπόμενης συγκέντρωσης στα υπόγεια ύδατα (PECGW) βάσει σεναρίου FOCUS GW το οποίο προσαρμόζεται στις υποστηριζόμενες χρήσεις με τιμή Q10 2,58. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2015.»

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