ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1201 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουλίου 2015

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας fenhexamid, 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) Η έγκριση της δραστικής ουσίας fenhexamid, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([2]), λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2015.

(2) Αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας fenhexamid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]) υποβλήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής ([4]) εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(3) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος — εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(4) Το κράτος μέλος — εισηγητής εκπόνησε έκθεση εκτίμησης ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος — συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 30 Απριλίου 2013.

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

(6) Στις 30 Ιουνίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([5]) σχετικά με το αν η ουσία fenhexamid μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 27 Ιανουαρίου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenhexamid.

(7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.

(8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας fenhexamid.

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

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) 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).

([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]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

([5]) EFSA Journal 2014·12(7)·3744. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(10) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την επομένη ημέρα μετά την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της δραστικής ουσίας fenhexamid, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 1.

(11) 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 fenhexamid, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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.

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 Ιανουαρίου 2016.

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

Βρυξέλλες, 22 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Fenhexamid Αριθ. CAS: 126833-17-8 Αριθ. CIPAC: 603	N-(2,3-διχλωρο-4-υδροξυφαινυλο)-1-μεθυλοκυκλοεξανο -1-καρβοξαμίδιο	≥ 975 g/kg Η ακόλουθη συναφής πρόσμειξη δεν πρέπει να υπερβαίνει ένα ορισμένο κατώτατο όριο στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — τολουόλιο: μέγιστο 1 g/kg· — 4-αμινο-2,3-διχλωροφαινόλη: μέγιστο 3 g/kg.	1η Ιανουαρίου 2016	31η Δεκεμβρίου 2030	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 fenhexamid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών κατά τη διάρκεια χειρωνακτικής χρήσης σε υπαίθριες καλλιέργειες· — στην προστασία εργαζομένων που εισέρχονται εκ νέου σε καλλιέργειες εσωτερικών χώρων στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η ουσία· — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς· — στον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα θηλαστικά από τη χρήση στην ύπαιθρο. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

1. Στο μέρος Α, η καταχώριση 13 για την ουσία fenhexamid διαγράφεται.

2. Στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«85	Fenhexamid Αριθ. CAS: 126833-17-8 Αριθ. CIPAC: 603	N-(2,3-διχλωρο-4-υδροξυφαινυλο)-1-μεθυλοκυκλοεξανο-1-καρβοξαμίδιο	≥ 975 g/kg Οι ακόλουθη συναφής πρόσμειξη δεν πρέπει να υπερβαίνει ένα ορισμένο κατώτατο όριο στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: — τολουόλιο: μέγιστο 1 g/kg· — 4-αμινο-2,3-διχλωροφαινόλη: μέγιστο 3 g/kg.	1η Ιανουαρίου 2016	31η Δεκεμβρίου 2030	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 fenhexamid, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών κατά τη διάρκεια χειρωνακτικής χρήσης σε υπαίθριες καλλιέργειες· — στην προστασία εργαζομένων που εισέρχονται εκ νέου σε καλλιέργειες εσωτερικών χώρων στις οποίες χρησιμοποιήθηκε η ουσία· — στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς· — στον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα θηλαστικά από τη χρήση στην ύπαιθρο. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.»

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