ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/717 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 8ης Μαΐου 2019

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας isoxaflutole, 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με την οδηγία 2003/68/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) η ουσία isoxaflutole (ισοξαφλουτόλη) καταχωρίστηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται 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) Η έγκριση της δραστικής ουσίας isoxaflutole, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2019.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας isoxaflutole, 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 28 Ιανουαρίου 2015.

(7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

(8) Στις 18 Φεβρουαρίου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]) σχετικά με το αν η ουσία isoxaflutole μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 12 Ιουλίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών ένα αρχικό σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία isoxaflutole.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2003/68/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι trifloxystrobin, carfentrazone ethyl, mesotrione, fenamidone και isoxaflutole ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 177 της 16.7.2003, σ. 12).

([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]) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία isoxaflutole. EFSA Journal 2016·14(3):4416, 115 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

(9) Όσον αφορά τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίζονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ([7]), ο οποίος τέθηκε σε εφαρμογή στις 10 Νοεμβρίου 2018, από το συμπέρασμα της Αρχής συνάγεται ότι, αν και δεν υπάρχουν ειδικές μελέτες για τους μη στοχευόμενους οργανισμούς, είναι εξαιρετικά απίθανο η ουσία isoxaflutole να δρα ως ενδοκρινικός διαταράκτης σύμφωνα με τα επιστημονικά στοιχεία, ενώ δεν θεωρείται απαραίτητο να διεξαχθούν πρόσθετες μελέτες. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία isoxaflutole δεν πρέπει να θεωρηθεί ουσία με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής.

(10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει isoxaflutole ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας isoxaflutole βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία isoxaflutole. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση ως ζιζανιοκτόνου. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας isoxaflutole.

(12) Εντούτοις, 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.

(13) Η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία isoxaflutole δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, που συνοψίζονται στο συμπέρασμα της Αρχής. Ωστόσο, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη σ' αυτό το συμπέρασμα, ο αιτών θα πρέπει να παράσχει επικαιροποιημένη εκτίμηση, σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημείο 2.2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 και σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών ([8]).

(14) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(15) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμοστεί από την επόμενη ημέρα μετά την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της δραστικής ουσίας isoxaflutole.

(16) 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 isoxaflutole, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι, 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 ΙΙ 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 2019.

([7]) Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής. (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

([8]) Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

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

Βρυξέλλες, 8 Μαΐου 2019.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Isoxaflutole (ισοξαφλουτόλη) Αριθ. CAS: 141112-29-0 Αριθ. CIPAC: 575	(5-κυκλοπροπυλ-1,2-οξαζολ-4-υλο)(α,α,α-τριφθορο-2-μεσυλο-p-τολυλο)μεθανόνη	≥ 972 g/kg	1 Αυγούστου 2019	31 Ιουλίου 2034	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία isoxaflutole, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά, — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των άγριων θηλαστικών και των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές εντός 2 ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Ο αιτών παρέχει επίσης επικαιροποιημένη εκτίμηση για να επιβεβαιώσει ότι η δραστική ουσία isoxaflutole δεν είναι ενδοκρινικός διαταράκτης κατά την έννοια του παραρτήματος II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής και σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών (2) έως τις 10 Μαΐου 2021.

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.
(2) Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

1) στο μέρος Α, διαγράφεται η καταχώριση 63 για τη δραστική ουσία isoxaflutole

2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«134	Isoxaflutole Αριθ. CAS: 141112-29-0 Αριθ. CIPAC 575	(5-κυκλοπροπυλ-1,2-οξαζολ-4-υλο) (α,α,α-τριφθορο-2-μεσυλο-p-τολυλο) μεθανόνη	≥ 972 g/kg	1 Αυγούστου 2019	31 Ιουλίου 2034	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία isoxaflutole, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά, — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των άγριων θηλαστικών και των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές εντός 2 ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα. Ο αιτών παρέχει επίσης επικαιροποιημένη εκτίμηση για να επιβεβαιώσει ότι η δραστική ουσία isoxaflutole δεν είναι ενδοκρινικός διαταράκτης κατά την έννοια του παραρτήματος II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής και σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών (*) έως τις 10 Μαΐου 2021.

(*) Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311.»