ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2022/2305 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Νοεμβρίου 2022

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου ιχθυέλαιο, 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 ([1]), 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, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε το ιχθυέλαιο 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 λογίζονται εγκεκριμένες 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 ιχθυέλαιο, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, λήγει στις 31 Αυγούστου 2023.

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στην Τσεχική Δημοκρατία, το κράτος μέλος-εισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ιχθυέλαιο, 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 μπορούσε να γίνει δεκτή.

(6) Η Τσεχική Δημοκρατία εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με τη Γαλλία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) και στην Επιτροπή στις 10 Σεπτεμβρίου 2020. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, η Τσεχική Δημοκρατία πρότεινε να ανανεωθεί η έγκριση του ιχθυελαίου ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).

([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). Ο εν λόγω κανονισμός αντικαταστάθηκε από τον κανονισμό (ΕΕ) 2020/1740, ωστόσο εξακολουθεί να εφαρμόζεται στη διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης των δραστικών ουσιών: 1) των οποίων η περίοδος έγκρισης λήγει πριν από την 27η Μαρτίου 2024· 2) των οποίων η περίοδος έγκρισης παρατείνεται έως την 27η Μαρτίου 2024 ή μεταγενέστερη ημερομηνία, με κανονισμό που εκδόθηκε σύμφωνα με το άρθρο 17 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 την ή μετά την 27η Μαρτίου 2021.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Στις 16 Δεκεμβρίου 2021 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([6]), σύμφωνα με το οποίο αναμένεται ότι το ιχθυέλαιο πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανανέωσης και σχέδιο του παρόντος κανονισμού σχετικά με το ιχθυέλαιο στις 30 Μαρτίου 2022 και στις 17 Μαΐου 2022, αντίστοιχα.

(8) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά και ελήφθησαν υπόψη κατά περίπτωση.

(9) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία ιχθυέλαιο έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(10) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι το ιχθυέλαιο είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το ιχθυέλαιο δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση του ιχθυελαίου ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.

(12) 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 καθοριστεί ένας ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται, ώστε να υποστηριχθεί η ασφάλεια της δραστικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

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

(14) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/708 της Επιτροπής ([7]) παρέτεινε την περίοδο έγκρισης του ιχθυελαίου έως τις 31 Αυγούστου 2023, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παραταθείσα ημερομηνία λήξης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται το συντομότερο δυνατόν.

(15) 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 της δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας ιχθυέλαιο, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

([6]) *EFSA Journal* 2022· 20(1):10600, 39 σ. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600 Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu..

([7]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2022/708 της Επιτροπής, της 5ης Μαΐου 2022, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών μεθυλεστέρας του 2,5-διχλωροβενζοϊκού οξέος, οξικό οξύ, aclonifen, θειικό αργιλιοαμμώνιο, πυριτικό αργίλιο, πυριτικό αργίλιο, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, ανθρακασβέστιο, καπτάν, cymoxanil, dimethomorph, dodemorph, ethephon, αιθυλένιο, εκχύλισμα τεϊόδεντρου, υπολείμματα απόσταξης λίπους, λιπαρά οξέα C7 έως C20, fluoxastrobin, flurochloridone, φολπέτ, φορμετανάτη, γιββερελλικό οξύ, γιβερελίνες, υδρολυμένες πρωτεΐνες, θειικός σίδηρος, φωσφορούχο μαγνήσιο, metam, metamitron, metazachlor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimiphos-methyl, φυτικά έλαια/έλαιο γαρύφαλλου, φυτικά έλαια/κραμβέλαιο, φυτικά έλαια/έλαιο δυόσμου, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, πυρεθρίνες, χαλαζιακή άμμος, ιχθυέλαιο, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/λίπος προβάτου, S-metolachlor, φερομόνες λεπιδοπτέρων ευθείας αλύσου, sulcotrione, tebuconazole και ουρία (ΕΕ L 133 της 10.5.2022, σ. 1).

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 Μαρτίου 2023.

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

Βρυξέλλες, 24 Νοεμβρίου 2022.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Ιχθυέλαιο Αριθ. CAS: 8016-13-5 Αριθ. CIPAC: 918	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται: Ιχθυέλαιο 100 %. Ταυτότητα των σχετικών προσμείξεων (που προκαλούν τοξικολογικές, οικοτοξικολογικές και/ή περιβαλλοντικές ανησυχίες) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται: Ανώτατα όρια για τις ακόλουθες προσμείξεις σύμφωνα με την οδηγία 2002/32/ΕΚ της Επιτροπής [2], αναλογικά προς ιχθυέλαιο με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 ng/kg αθροίσματος πολυχλωριωμένων διβενζο-π-διοξινών (PCDD) και πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF) [3] 20 ng/kg αθροίσματος πολυχλωριωμένων διβενζο-π-διοξινών (PCDD), πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF) και παρόμοιων με διοξίνες πολυχλωριωμένων διφαινυλίων (PCB) [4] 0,5 mg/kg υδραργύρου 2 mg/kg καδμίου 10 mg/kg μολύβδου 175 μg/kg μη παρόμοιων με διοξίνες PCB	1 Μαρτίου 2023	28 Φεβρουαρίου 2038	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το ιχθυέλαιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.
[2] Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10).
[3] Εκφράζεται σε τοξικά ισοδύναμα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).
[4] Εκφράζεται σε τοξικά ισοδύναμα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 248 για το ιχθυέλαιο απαλείφεται·

2. στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«41	Ιχθυέλαιο Αριθ. CAS: 8016-13-5 Αριθ. CIPAC: 918	Άνευ αντικειμένου	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας όπως παρασκευάζεται: Ιχθυέλαιο 100 %. Ταυτότητα των σχετικών προσμείξεων (που προκαλούν τοξικολογικές, οικοτοξικολογικές και/ή περιβαλλοντικές ανησυχίες) στη δραστική ουσία όπως παρασκευάζεται: Ανώτατα όρια για τις ακόλουθες προσμείξεις σύμφωνα με την οδηγία 2002/32/ΕΚ της Επιτροπής ([2]), αναλογικά προς ιχθυέλαιο με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 5 ng/kg αθροίσματος πολυχλωριωμένων διβενζο-π-διοξινών (PCDD) και πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF) ([3]) 20 ng/kg αθροίσματος πολυχλωριωμένων διβενζο-π-διοξινών (PCDD), πολυχλωριωμένων διβενζοφουρανίων (PCDF) και παρόμοιων με διοξίνες πολυχλωριωμένων διφαινυλίων (PCB) ([4]) 0,5 mg/kg υδραργύρου 2 mg/kg καδμίου 10 mg/kg μολύβδου 175 μg/kg μη παρόμοιων με διοξίνες PCB	1 Μαρτίου 2023	28 Φεβρουαρίου 2038	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για το ιχθυέλαιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανανέωσης.
([2]) Οδηγία 2002/32/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 7ης Μαΐου 2002, σχετικά με τις ανεπιθύμητες ουσίες στις ζωοτροφές (ΕΕ L 140 της 30.5.2002, σ. 10).
([3]) Εκφράζεται σε τοξικά ισοδύναμα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).
([4]) Εκφράζεται σε τοξικά ισοδύναμα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (ΠΟΥ).»