II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/1488 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Ιουλίου 2023

για την ανανέωση της έγκρισης της χαλαζιακής άμμου ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, και για την τροποποίηση 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 σε συνδυασμό με το άρθρο 22 παράγραφος 1,
Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής ([2]) συμπεριέλαβε τη χαλαζιακή άμμο ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 78 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, 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 χαλαζιακής άμμου ως δραστικής ουσίας, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, λήγει στις 31 Αυγούστου 2023 ([5]).

([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) 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).

(4) Υποβλήθηκε αίτηση στη Λετονία, το κράτος μέλος-εισηγητή, και στη Ρουμανία, το κράτος μέλος-συνεισηγητή, για την ανανέωση της έγκρισης της χαλαζιακής άμμου ως δραστικής ουσίας, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ([6]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(5) Οι αιτούντες υπέβαλαν επίσης στο κράτος μέλος-εισηγητή, στο κράτος μέλος-συνεισηγητή, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) 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) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή, και το υπέβαλε στην Αρχή και στην Επιτροπή στις 2 Μαρτίου 2021. Στο σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης, το κράτος μέλος-εισηγητής πρότεινε την ανανέωση της έγκρισης της χαλαζιακής άμμου.

(7) Η Αρχή έθεσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Διαβίβασε, επίσης, το σχέδιο έκθεσης για την αξιολόγηση της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτού. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

(8) Στις 16 Αυγούστου 2022 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([7]) σύμφωνα με το οποίο η χαλαζιακή άμμος αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(9) Η Επιτροπή υπέβαλε έκθεση ανανέωσης σχετικά με τη χαλαζιακή άμμο, καθώς και σχέδιο του παρόντος κανονισμού, στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 8 Δεκεμβρίου 2022 και στις 25 Μαΐου 2023, αντίστοιχα.

(10) Η Επιτροπή κάλεσε τους αιτούντες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους 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. Οι αιτούντες υπέβαλαν τα σχόλιά τους, τα οποία εξετάστηκαν προσεκτικά και λήφθηκαν υπόψη.

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

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

(13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της χαλαζιακής άμμου ως δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου.

(14) 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 και το πόρισμα της εκτίμησης κινδύνου, είναι αναγκαίο να καθοριστούν ένας ελάχιστος βαθμός καθαρότητας της χαλαζιακής άμμου και η μέγιστη ποσότητα αναπνεύσιμης πρόσμειξης κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου (SiO_2) με διάμετρο ≤ 10 μm, όπως παρασκευάζεται, ώστε να υποστηριχθεί η ασφάλεια της δραστικής ουσίας που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα.

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

([6]) 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).

([7]) EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sheep fat (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη χαλαζιακή άμμο ως δραστική ουσία). *EFSA Journal* 2022· 20(9):7552, 37 σ. doi:10.2903/j.efsa.2022.7552.

(16) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την επομένη της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης της χαλαζιακής άμμου.

(17) 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 χαλαζιακής άμμου ως δραστικής ουσίας, 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 εφαρμογή

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

Εφαρμόζεται από την 1η Σεπτεμβρίου 2023.

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

Βρυξέλλες, 6 Ιουλίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«Χαλαζιακή άμμος (δεν υπάρχει κοινή ονομασία ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Μέχρι στιγμής έχουν αναφερθεί ως*: αριθ. CAS: 14808-60-7 αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί]	1) Διοξείδιο του πυριτίου 2) Χαλαζίας	915 g/kg Η πρόσμειξη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου με διάμετρο σωματιδίων ≤ 10 μm προκαλεί τοξικολογική ανησυχία και δεν πρέπει να υπερβαίνει 0,1 % των σωματιδίων στο τεχνικό υλικό.	1η Σεπτεμβρίου 2023	31 Αυγούστου 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 τη χαλαζιακή άμμο, 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.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

1. στο μέρος Α, η καταχώριση 247 για τη χαλαζιακή άμμο απαλείφεται·

2. στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«44	Χαλαζιακή άμμος (δεν υπάρχει κοινή ονομασία ISO) 1) 7631-86-9 (CAS) 2) 14808-60-7 (CAS) 855 (CIPAC) [*Μέχρι στιγμής έχουν αναφερθεί ως*: αριθ. CAS: 14808-60-7 αριθ. CIPAC: δεν έχει χορηγηθεί]	1) Διοξείδιο του πυριτίου 2) Χαλαζίας	915 g/kg Η πρόσμειξη κρυσταλλικού διοξειδίου του πυριτίου με διάμετρο σωματιδίων ≤ 10 μm προκαλεί τοξικολογική ανησυχία και δεν πρέπει να υπερβαίνει 0,1 % των σωματιδίων στο τεχνικό υλικό.	1η Σεπτεμβρίου 2023	31 Αυγούστου 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 τη χαλαζιακή άμμο, 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.