ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 369/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Απριλίου 2013

για την έγκριση των δραστικών ουσιών «φωσφονικά άλατα καλίου», 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, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου [2], όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, πρέπει να εφαρμόζεται 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 τα φωσφονικά άλατα καλίου (potassium phosphonates) (που αρχικά αναφέρονταν ως «potassium phosphite»), οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ικανοποιούνται με την απόφαση 2003/636/ΕΚ της Επιτροπής [3].

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Γαλλία έλαβε, στις 22 Αυγούστου 2002, αίτηση από την εταιρεία Luxembourg Industries (Pamol) Ltd για την καταχώριση των δραστικών ουσιών «φωσφονικών αλάτων καλίου» στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/636/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», κατά 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 τις εν λόγω δραστικές ουσίες αξιολογήθηκαν οι επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία, στην υγεία των ζώων και στο 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 την 1η Φεβρουαρίου 2005.

(4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την ανασκόπηση της αξιολόγησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τις δραστικές ουσίες φωσφονικά άλατα καλίου [4] στις 16 Δεκεμβρίου 2011. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα 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 οριστικοποιήθηκαν στις 15 Μαρτίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για τα φωσφονικά άλατα καλίου.

(5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν φωσφονικά άλατα καλίου μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι απαιτήσεις που προβλέπονται 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. Επομένως, θεωρείται σκόπιμο να εγκριθούν τα φωσφονικά άλατα καλίου.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ιδίου 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.

(7) 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.

(8) Ωστόσο, 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, θα πρέπει να εφαρμοστούν τα ακόλουθα. Πρέπει να παρασχεθεί στα κράτη μέλη διάστημα έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν φωσφονικά άλατα καλίου. Τα κράτη μέλη θα πρέπει, κατά περίπτωση, να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

(9) Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί από 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 [5], έδειξε ότι

[1] ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
[2] ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.
[3] ΕΕ L 221 της 4.9.2003, σ. 42.
[4] Δελτίο EFSA 2012· 10(12):2963. Διατίθεται στο διαδίκτυο: www.efsa.europa.eu
[5] ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

ενδέχεται να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι ισχυουσών αδειών όσον αφορά την πρόσβαση σε δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να αποσαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, και ιδίως το καθήκον να επαληθεύεται ότι ο κάτοχος άδειας έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ 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 Ι της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.

(10) 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 [1], θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(11) 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 δραστικών ουσιών

Οι δραστικές ουσίες φωσφονικά άλατα καλίου, όπως καθορίζονται στο παράρτημα Ι, εγκρίνονται 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 ανακαλούν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν φωσφονικά άλατα καλίου ως δραστικές ουσίες έως τις 31 Μαρτίου 2014.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση εκείνων 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 ΙΙ 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 φυτοπροστατευτικό προϊόν που έχει αδειοδοτηθεί και το οποίο περιέχει φωσφονικά άλατα καλίου, είτε ως μόνες δραστικές ουσίες 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 ΙΙΙ της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη «Ειδικοί όροι» του παραρτήματος Ι 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 φωσφονικά άλατα καλίου ως μόνες δραστικές ουσίες, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 31 Μαρτίου 2015 το αργότερο· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει φωσφονικά άλατα καλίου μεταξύ άλλων δραστικών ουσιών, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, 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 τις οποίες καταχωρίστηκε(-αν) η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε(-αν) η (οι) εν λόγω ουσία(-ίες), 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 ΙΙ του παρόντος κανονισμού.

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, 22 Απριλίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

[1] ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα [1]	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Φωσφονικά άλατα καλίου (άνευ ονομασίας ISO) Αριθ. CAS 13977-65-6 για το όξινο φωσφονικό κάλιο 13492-26-7 για το φωσφονικό δικάλιο Μείγμα: κανένα αριθ. CIPAC 756 (για τα φωσφονικά άλατα καλίου)	Όξινο φωσφονικό κάλιο, Φωσφονικό (δι)κάλιο	31,6 έως 32,6 % φωσφονικά ιόντα (άθροισμα όξινων φωσφονικών και φωσφονικών ιόντων) 17,8 έως 20,0 % καλίου ≥ 990 g/kg επί ξηρού βάρους	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 ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με τα φωσφονικά άλατα καλίου, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Μαρτίου 2013. Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο για πτηνά και θηλαστικά, — στον κίνδυνο ευτροφισμού των επιφανειακών υδάτων, εάν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές ή υπό συνθήκες που ευνοούν την ταχεία οξείδωση της δραστικής ουσίας στα επιφανειακά ύδατα. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, κατά περίπτωση. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα εντομοφάγα πτηνά. 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 παρέχονται 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
«40	Φωσφονικά άλατα καλίου (άνευ ονομασίας ISO) Αριθ. CAS 13977-65-6 για το όξινο φωσφονικό κάλιο 13492-26-7 για το φωσφονικό (δι)κάλιο Μείγμα: κανένα Αριθ. CIPAC 756 (για τα φωσφονικά άλατα καλίου)	Όξινο φωσφονικό κάλιο, Φωσφονικό (δι)κάλιο	31,6 έως 32,6 φωσφονικά ιόντα (άθροισμα όξινων φωσφονικών και φωσφονικών ιόντων) 17,8 έως 20,0 % καλίου ≥ 990 g/kg επί ξηρού βάρους	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 ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με τα φωσφονικά άλατα καλίου, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκαν από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Μαρτίου 2013. Σ' αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή: — στον κίνδυνο για πτηνά και θηλαστικά, — στον κίνδυνο ευτροφισμού των επιφανειακών υδάτων, εάν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές ή υπό συνθήκες που ευνοούν την ταχεία οξείδωση της δραστικής ουσίας στα επιφανειακά ύδατα. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, κατά περίπτωση. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα εντομοφάγα πτηνά. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2015.»

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