II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 496/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Μαΐου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας acequinocyl, 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, πρέπει να εφαρμόζεται η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης, 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 την ουσία acequinocyl, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2003/636/ΕΚ της Επιτροπής ([3]).

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι Κάτω Χώρες παρέλαβαν, στις 17 Μαρτίου 2003, αίτηση από την Agro-Kanesho Co Ltd. για την καταχώριση της δραστικής ουσίας acequinocyl στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2003/636/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις των δεδομένων και πληροφοριών των παραρτημάτων II και III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ.

(3) Για την εν λόγω δραστική ουσία 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, οι Κάτω Χώρες, υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 8 Μαρτίου 2005. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής ([4]), ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στις 13 Ιουλίου 2011. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από τις Κάτω Χώρες υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Νοέμβριο του 2011.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

([2]) 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).

([3]) Απόφαση 2003/636/ΕΚ της Επιτροπής, της 2ας Σεπτεμβρίου 2003, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υπεβλήθη για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των potassium phosphite, acequinocyl και cyflufenamid στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση στην αγορά φυτοπροστατευτικών προϊόντων (ΕΕ L 221 της 4.9.2003, σ. 42).

([4]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής, της 25ης Φεβρουαρίου 2011, για τη θέσπιση λεπτομερών κανόνων σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τη διαδικασία αξιολόγησης των δραστικών ουσιών που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά δύο έτη μετά την ημερομηνία κοινοποίησης της εν λόγω οδηγίας (ΕΕ L 53 της 26.2.2011, σ. 51).

(4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της ([1]) σχετικά με την αξιολόγηση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοπροστατευτικών προϊόντων όσον αφορά τη δραστική ουσία acequinocyl στις 19 Απριλίου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και τα συμπεράσματα της Αρχής επανεξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 20 Μαρτίου 2014 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία acequinocyl.

(5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν, φαίνεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν acequinocyl μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούν τις απαιτήσεις που θεσπίζονται 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. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία acequinocyl.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, απαραίτητο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Συγκεκριμένα, ενδείκνυται να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

(7) Πριν από την έγκριση θα πρέπει να μεσολαβήσει εύλογο χρονικό διάστημα που θα επιτρέπει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.

(8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον 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, ωστόσο, να ισχύουν τα ακόλουθα. Ύστερα από την έγκριση, τα κράτη μέλη θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους περίοδο έξι μηνών για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία acequinocyl. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, ανάλογα με την περίπτωση, τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και την αξιολόγηση του πλήρους φακέλου του παραρτήματος ΙΙΙ, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, για κάθε φυτοπροστατευτικό προϊόν και για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

(9) Η πείρα που αποκτήθηκε από τις καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής ([2]), έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες κατά την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση σε στοιχεία. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαίο να διασαφηνιστούν τα καθήκοντα των κρατών μελών, και ιδίως το καθήκον να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος άδειας έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων, 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 ([3]) 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 δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία acequinocyl, όπως καθορίζεται στο παράρτημα Ι, εγκρίνεται 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 αποσύρουν, εφόσον είναι απαραίτητο, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία acequinocyl ως δραστική ουσία πριν από τις 28 Φεβρουαρίου 2015.

([1]) Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων, 2013. Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που ενέχει η δραστική ουσία acequinocyl. EFSA Journal 2013,11(5):3212, 71 σσ. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([2]) Κανονισμός (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 της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10).

([3]) 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).

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος Ι του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνους τους όρους 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 εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει την ουσία acequinocyl, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο σύνολό τους στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 έως τις 31 Αυγούστου 2014 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 σχετικά με τους ειδικούς όρους στο παράρτημα 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 acequinocyl ως τη μόνη δραστική ουσία τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια πριν από τις 29 Φεβρουαρίου 2016· ή

β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει acequinocyl ως μία από πολλές δραστικές ουσίες τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως την 29η Φεβρουαρίου 2016 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία (τις οποίες) καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή εγκρίθηκαν η εν λόγω ουσία ή ουσίες, 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 Σεπτεμβρίου 2014.

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

Βρυξέλλες, 14 Μαΐου 2014.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ([1])	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Acequinocyl Αριθ. CAS 57960-19-7 Αριθ. CIPAC 760	Οξικό 3-δωδε-κυλο-1,4-διυδρο-1,4-διοξο-2-ναφθύλιο	≥ 960 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2014	31 Αυγούστου 2024	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 σχετικά με την ουσία acequinocyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, — στον κίνδυνο για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: α) την αναλυτική μέθοδο για τα υπολείμματα στα σωματικά υγρά και ιστούς· β) τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου που υπάρχει μακροπρόθεσμα για τα μικρά πτηνά που τρέφονται με σπόρους και για τα μικρά φυτοφάγα και καρποφάγα θηλαστικά, λόγω της χρήσης σε οπωρώνες με μηλιές και αχλαδιές· γ) τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου που υπάρχει μακροπρόθεσμα για τα μικρά παμφάγα και τα μικρά φυτοφάγα θηλαστικά, λόγω της χρήσης σε οπωρώνες με μηλιές και αχλαδιές. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 31 Αυγούστου 2016.

([1]) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται 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
«72	Acequinocyl Αριθ. CAS 57960-19-7 Αριθ. CIPAC 760	Οξικό 3-δωδε-κυλο-1,4-διυδρο-1,4-διοξο-2-ναφθύλιο	≥ 960 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2014	31 Αυγούστου 2024	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 σχετικά με την ουσία acequinocyl, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 20 Μαρτίου 2014. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων, — στον κίνδυνο για τα πτηνά, τα θηλαστικά και τους υδρόβιους οργανισμούς. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: α) την αναλυτική μέθοδο για τα υπολείμματα στα σωματικά υγρά και ιστούς· β) τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου που υπάρχει μακροπρόθεσμα για τα μικρά πτηνά που τρέφονται με σπόρους και για τα μικρά φυτοφάγα και καρποφάγα θηλαστικά, λόγω της χρήσης σε οπωρώνες με μηλιές και αχλαδιές· γ) τον βαθμό αποδοχής του κινδύνου που υπάρχει μακροπρόθεσμα για τα μικρά παμφάγα και καρποφάγα θηλαστικά, λόγω της χρήσης σε οπωρώνες με μηλιές και αχλαδιές. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τις 31 Αυγούστου 2016.»

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