# ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/375 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

**της 2ας Μαρτίου 2017**

**για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας prosulfuron ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και 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 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η έγκριση της δραστικής ουσίας prosulfuron, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ([2]), λήγει στις 30 Ιουνίου 2017.

(2) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας prosulfuron στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([3]), σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής ([4]), εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.

(3) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.

(4) 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 (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 15 Ιουλίου 2013.

(5) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.

(6) Στις 25 Αυγούστου 2014 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ([5]) σχετικά με το αν η ουσία prosulfuron μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 29 Μαΐου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία prosulfuron.

(7) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.

(8) 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, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ειδικότερα, σκόπιμο να περιοριστεί η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία prosulfuron, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των υπόγειων υδάτων, με τον καθορισμό μέγιστης δόσης 20 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο, κάθε τρίτο έτος στον ίδιο αγρό και να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

([1]) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.
([2]) 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).
([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]) Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).
([5]) EFSA Journal (2014)·12(9):3815. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

(9) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας prosulfuron βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία prosulfuron. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στις χρήσεις ως ζιζανιοκτόνου.

(10) Η Επιτροπή, ωστόσο, θεωρεί ότι η ουσία prosulfuron είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία prosulfuron είναι ανθεκτική και τοξική σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντίστοιχα, του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα είναι μεγαλύτερος από 40 ημέρες και η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/L. Επομένως, η ουσία prosulfuron πληροί τον όρο του παραρτήματος ΙΙ σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.

(11) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας prosulfuron ως υποψήφιας για υποκατάσταση.

(12) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής ([1]) παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας prosulfuron, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Μαΐου 2017.

(14) 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 ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας**

Ανανεώνεται η έγκριση της δραστικής ουσίας prosulfuron ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα Ι.

*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 Μαΐου 2017.

([1]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/549 της Επιτροπής, της 8ης Απριλίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών bentazone, cyhalofop butyl, diquat, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pymetrozine, thiabendazole (θειαβενδαζόλιο) και thifensulfuron-methyl (ΕΕ L 95 της 9.4.2016, σ. 4).

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

Βρυξέλλες, 2 Μαρτίου 2017.

*Για την Επιτροπή*

*Ο Πρόεδρος*

Jean-Claude JUNCKER

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I*

| Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα [1] | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικές διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|
| Prosulfuron<br>Αριθ. CAS 94125-34-5<br>Αριθ. CIPAC 579 | 1-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-τριαζιν-2-υλο)-3-[2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-φαινυλοσουλφονυλ]-ουρία | 950 g/kg<br>Η ουσία πρόσμειξης 2- (3,3,3-τριφθοροπροπυλο) -βενζόλιο σουλφοναμίδη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 g/kg στο τεχνικό υλικό | 1 Μαΐου 2017 | 30 Απριλίου 2024 | ΜΕΡΟΣ Α<br>Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά τρία χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 20 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο.<br>ΜΕΡΟΣ Β<br>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία prosulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.<br>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:<br>— στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά,<br>— στον κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα χερσαία και υδρόβια φυτά.<br>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.<br>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη triazine-amine (CGA150829), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι ο μεταβολίτης αυτός δεν είναι γονιδιοτοξικός και για τον οποίο δεν απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας.<br>Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως την 31η Οκτωβρίου 2017. |

[1] Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II*

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

1) στο μέρος Α, απαλείφεται η καταχώριση 31 για την ουσία prosulfuron·

2) στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

| | Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα (*) | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικές διατάξεις |
|---|---|---|---|---|---|---|
| «6 | Prosulfuron<br>Αριθ. CAS 94125-34-5<br>Αριθ. CIPAC 579 | 1-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-τριαζιν-2-υλο)-3-[2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-φαινυλοσουλφονυλ]-ουρία | 950 g/kg<br>Η ουσία πρόσμειξης 2-(3,3,3-τριφθοροπροπυλο)-βενζόλιο σουλφοναμίδη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 10 g/kg στο τεχνικό υλικό. | 1 Μαΐου 2017 | 30 Απριλίου 2024 | ΜΕΡΟΣ Α<br>Η χρήση περιορίζεται σε μία εφαρμογή ανά τρία χρόνια στον ίδιο αγρό σε μέγιστη δόση 20 g δραστικής ουσίας ανά εκτάριο.<br>ΜΕΡΟΣ Β<br>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία prosulfuron, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.<br>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:<br>— στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά,<br>— στον κίνδυνο για τα μη στοχευόμενα χερσαία και υδρόβια φυτά.<br>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.<br>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη triazine-amine (CGA150829), ώστε να επιβεβαιωθεί ότι ο μεταβολίτης αυτός δεν είναι γονιδιοτοξικός και για τον οποίο δεν απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας.<br>Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες αυτές στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως την 31η Οκτωβρίου 2017.» |

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