

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 702/2011 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Ιουλίου 2011

για την έγκριση της δραστικής ουσίας prohexadione, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και την κατάργηση 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 ⁽¹⁾ του Συμβουλίου, 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 β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η οδηγία 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾ πρέπει να εφαρμόζεται στις δραστικές ουσίες του παραρτήματος Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007 της Επιτροπής, της 27ης Ιουνίου 2007, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας πρώτης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των ουσιών αυτών ⁽³⁾, όσον αφορά τη διαδικασία και τους όρους έγκρισης. Η ουσία prohexadione (πρώην prohexadione-calcium) απαριθμείται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007.
- (2) Η έγκριση της ουσίας prohexadione, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος 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 ⁽⁴⁾, εκπνέει στις 31 Δεκεμβρίου 2011. Σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007, υποβλήθηκε κοινοποίηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας prohexadione στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.
- (3) Η εν λόγω κοινοποίηση έγινε δεκτή με την απόφαση 2008/656/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2008, για το αποδεκτό των κοινοποιήσεων σχετικά με την ανανέωση της καταχώρισης των δραστικών ουσιών azimsulfuron, azoxystrobin, fluoxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadione και spiroxamine στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάρτιση του καταλόγου των κοινοποιούντων ⁽⁵⁾.

- (4) Εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο άρθρο 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 737/2007, ο κοινοποιών υπέβαλε τα στοιχεία που απαιτούνται σύμφωνα με το ίδιο άρθρο μαζί με εξηγήσεις όσον αφορά τη χρησιμότητα κάθε νέας υποβληθείσας μελέτης.
- (5) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση εκτίμησης 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 5 Ιουνίου 2009. Εκτός από την αξιολόγηση της δραστικής ουσίας, η εν λόγω έκθεση περιλαμβάνει και κατάλογο των μελετών πάνω στις οποίες βασίστηκε το κράτος μέλος-εισηγητής για να πραγματοποιήσει την εκτίμησή του.
- (6) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση εκτίμησης στον κοινοποιούντα και σε όλα τα κράτη μέλη και διαβίβασε τα σχόλια που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έδωσε επίσης την έκθεση εκτίμησης στη διάθεση του κοινού.
- (7) Ύστερα από αίτημα της Επιτροπής, η έκθεση εκτίμησης εξετάστηκε από ομοτίμους σε επίπεδο κρατών μελών και της Αρχής. Στις 12 Μαρτίου 2010 η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της όσον αφορά την εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου της ουσίας prohexadione ⁽⁶⁾. Η έκθεση εκτίμησης 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 17 Ιουνίου 2011 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία prohexadione.
- (8) Από τις διάφορες εξετάσεις προέκυψε ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν prohexadione μπορεί να αναμένεται ότι θα συνεχίσουν να πληρούν, γενικά, τις απαιτήσεις του άρθρου 5 παράγραφος 1 στοιχεία α) και β) της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις που εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Για το λόγο αυτό κρίνεται σκόπιμη η έγκριση της ουσίας prohexadione.
- (9) 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.⁽³⁾ ΕΕ L 169 της 29.6.2007, σ. 10.⁽⁴⁾ ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.⁽⁵⁾ ΕΕ L 214 της 9.8.2008, σ. 70.⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων. Συμπεράσματα σχετικά με την εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης κινδύνου της δραστικής ουσίας prohexadione ύστερα από σχετικό αίτημα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, EFSA Journal 2010· 8(3):1555.

(10) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως συνέπεια της έγκρισης και λαμβανομένης υπόψη της ειδικής κατάστασης που συνεπάγεται η μετάβαση από την οδηγία 91/414/ΕΟΚ στον κανονισμό (ΕΚ) Νο 1107/2009 θα πρέπει, ωστόσο, να ισχύουν τα ακόλουθα. Πρέπει να παρέχεται στα κράτη μέλη διάστημα έξι μηνών μετά την έγκριση για την επανεξέταση των εγκρίσεων των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν prohexadione. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, ανάλογα με την περίπτωση, τις εγκρίσεις. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερη προθεσμία για την υποβολή και εξέταση της επικαιροποίησης του πλήρους φακέλου του παραρτήματος III, όπως προβλέπεται στην οδηγία 91/414/ΕΟΚ, κάθε φυτοπροστατευτικού προϊόντος για κάθε προβλεπόμενη χρήση σύμφωνα με τις ενιαίες αρχές.

(11) Η εμπειρία που αποκτήθηκε από προηγούμενες καταχωρίσεις δραστικών ουσιών στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, 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 της σχετικής με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά⁽¹⁾ έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων που έχουν οι κάτοχοι υφιστάμενων εγκρίσεων 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 μιας έγκρισης αποδεικνύει την πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, αυτή η διευκρίνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους εγκρίσεων σε σύγκριση με τις οδηγίες που έχουν εκδοθεί έως σήμερα για την τροποποίηση του παραρτήματος I της εν λόγω οδηγίας ή των κανονισμών για την έγκριση δραστικών ουσιών.

(12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

(13) Για λόγους σαφήνειας, η οδηγία 2010/56/ΕΕ της Επιτροπής, της 20ής Αυγούστου 2010, για την τροποποίηση του παραρτήματος I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου με σκοπό την ανανέωση της καταχώρισης του prohexadione ως δραστικής ουσίας⁽²⁾ πρέπει να καταργηθεί.

(14) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία prohexadione, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

⁽¹⁾ ΕΕ L 366 της 15.12.1992, σ. 10.

⁽²⁾ ΕΕ L 220 της 21.8.2010, σ. 71.

Άρθρο 2

Επαναξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία prohexadione ως δραστική ουσία έως τις 30 Ιουνίου 2012.

Ειδικότερα μέχρι την ημερομηνία αυτή εξακριβώνουν ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, εκτός από εκείνους που καθορίζονται στο μέρος Β της στήλης για τις ειδικές διατάξεις του εν λόγω παραρτήματος, και ότι ο κάτοχος της έγκρισης τηρεί, ή έχει πρόσβαση σε, φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του άρθρου 13 παράγραφοι 1 έως 4 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ 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 prohexadione, είτε ως μόνη δραστική ουσία είτε μαζί με άλλες δραστικές ουσίες, το σύνολο των οποίων περιλαμβάνεται στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011/ΕΟΚ, τα κράτη μέλη, έως τις 31 Δεκεμβρίου 2011 το αργότερο, επαναξιολογούν 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 III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη το μέρος Β της στήλης για τους ειδικούς όρους του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού. Με βάση την αξιολόγηση αυτή, εξακριβώνουν κατά πόσον το προϊόν εξακολουθεί να 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 την ουσία prohexadione ως τη μόνη δραστική ουσία, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015 το αργότερο· ή

β) όταν ένα προϊόν περιέχει την ουσία prohexadione ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την έγκριση έως τις 31 Δεκεμβρίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή νομοθετικές πράξεις με την οποία ή τις οποίες καταχωρίστηκε η σχετική ουσία ή οι σχετικές ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Άρθρο 3

Τροποποιήσεις στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 4

Κατάργηση

Η οδηγία 2010/56/ΕΕ καταργείται.

Άρθρο 5

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 Ιανουαρίου 2012.

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

Βρυξέλλες, 20 Ιουλίου 2011.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Prohexadione Αριθ. CAS127277-53-6 (<i>prohexadione-calcium</i>) Αριθ. CIPAC 567 (<i>prohexadione</i>) Αριθ. 567.020 (<i>prohexadione-calcium</i>)	3,5-διοξο-4- προπιονυλοκυκλοεξανο- καρβοξυλικό οξύ	≥ 890 g/kg (εκφρασμένο ως άλας προεξαδιόνης με ασβέ- στιο)	11ανουαρίου 2012	31 Δεκεμβρίου 2021	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών. ΜΕΡΟΣ Β 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 prohexadione, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 17 Ιουνίου 2011.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

1. Στο μέρος Α, διαγράφεται η καταχώριση σχετικά με την ουσία prohexadione.
2. Στο μέρος Β προστίθεται το ακόλουθο κείμενο:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«6	Prohexadione CAS No 127277-53-6 (<i>prohexadione-calcium</i>) Αριθ. CIPAC 567 (<i>prohexadione</i>) No 567 020 (<i>prohexadione-calcium</i>)	3,5-διοξο-4- προπιονυλοκυκλοεξα- νοκαρβοξυλικό οξύ	≥ 890 g/kg (εκφρασμένο ως άλας προεξαδιόνης με ασβέστιο)	1 Ιανουαρίου 2012	31 Δεκεμβρίου 2021	ΜΕΡΟΣ Α Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ρυθμιστής της ανάπτυξης φυτών. ΜΕΡΟΣ Β 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 prohexadione, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 17 Ιουνίου 2011.»

⁽¹⁾ Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.