

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 781/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Αυγούστου 2013

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας *fipronil*, και για την απαγόρευση της χρήσης και πώλησης σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν αυτή τη δραστική ουσία

(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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 3 πρώτη περίπτωση, το άρθρο 49 παράγραφος 2 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η δραστική ουσία *fipronil* συμπεριλήφθηκε στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 15ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά <sup>(2)</sup> μέσω της οδηγίας 2007/52/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (2) Η οδηγία 2010/21/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(4)</sup> τροποποίησε το παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τους ιδιαίτερους όρους για την ουσία *fipronil*.
- (3) Οι δραστικές ουσίες που έχουν καταχωριστεί στο παράρτημα I 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, 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 <sup>(5)</sup>.
- (4) Με βάση νέες πληροφορίες που ελήφθησαν από την Ιταλία σχετικά με τους κινδύνους που διατρέχουν οι μέλισσες από επιχρισμένους σπόρους αραβοσίτου που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *fipronil*, η Επιτροπή αποφάσισε να επανεξετάσει την έγκριση της εν λόγω δραστικής ουσίας. Η Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή») επιστημονική και τεχνική υποστήριξη για να εκτιμηθούν τα νέα στοιχεία και να επανεξεταστεί η αξιολόγηση κινδύνου της ουσίας *fipronil* όσον αφορά τις επιπτώσεις της στις μέλισσες.
- (5) Η Αρχή υπέβαλε, στις 27 Μαΐου 2013, τα συμπεράσματά της σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου για την ουσία *fipronil* όσον αφορά τις μέλισσες <sup>(6)</sup>.
- (6) Η Αρχή εντόπισε, όσον αφορά τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως μέσο επεξεργασίας σπόρων αραβοσίτου, υψηλό άμεσο κίνδυνο για τις μέλισσες από φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία *fipronil*. Η Αρχή εντόπισε, ιδίως, υψηλό άμεσο κίνδυνο για τις μέλισσες λόγω της σκόνης. Επίσης, για διάφορες καλλιέργειες, δεν μπορούν να αποκλειστούν ανεπιτρεπτοί κίνδυνοι λόγω άμεσων ή χρόνιων επιδράσεων στην επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης. Επιπλέον, η Αρχή εντόπισε ορισμένες πληροφορίες που έλειπαν για καθεμία από τις χρήσεις που αξιολογήθηκαν, ιδίως όσον αφορά τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για μέλισσες από την έκθεση σε σκόνη, από την πιθανή έκθεση σε κατάλοιπα σε γύρη και νέκταρ, από την πιθανή έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας και από την έκθεση σε υπολείμματα σε μεταγενέστερες καλλιέργειες, στα ζιζάνια και στο έδαφος.
- (7) Υπό το πρίσμα των νέων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, η Επιτροπή έκρινε ότι υπάρχουν ενδείξεις ότι ορισμένες επιτρεπόμενες χρήσεις της ουσίας *fipronil* δεν ικανοποιούν πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπει το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όσον αφορά τις επιπτώσεις στις μέλισσες, και ότι ο υψηλός κίνδυνος για τις μέλισσες δεν μπορεί να αποκλειστεί, εκτός αν επιβληθούν περαιτέρω περιορισμοί.
- (8) Η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του.
- (9) Τα πορίσματα 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 16 Ιουλίου 2013 με τη μορφή προσθήκης στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *fipronil*.
- (10) Η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι ο υψηλός κίνδυνος για τις μέλισσες δεν μπορεί να αποκλειστεί, εκτός αν επιβληθούν περαιτέρω περιορισμοί.
- (11) Επιβεβαιώνεται ότι η δραστική ουσία *fipronil* θεωρείται ότι έχει εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση των μελισσών στην εν λόγω ουσία, είναι, ωστόσο, σκόπιμο

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.<sup>(2)</sup> ΕΕ L 230 της 19.8.1991, σ. 1.<sup>(3)</sup> ΕΕ L 214 της 17.8.2007, σ. 3.<sup>(4)</sup> ΕΕ L 65 της 13.3.2010, σ. 27.<sup>(5)</sup> ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1.<sup>(6)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία *fipronil*. *EFSA Journal* 2013-11(5):3158. [51 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- να περιορισθεί η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fipronil και να προβλεφθούν ειδικά μέτρα άμβλυσης του κινδύνου για την προστασία των μελισσών. Ιδίως η χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fipronil θα πρέπει να περιορίζεται στην επεξεργασία σπόρων που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια και στην επεξεργασία σπόρων πράσων, κρεμμυδιών, ασκαλώνων και της ομάδας των κραμβών που προορίζονται για σπορά σε αγρούς και συλλογή πριν την ανθοφορία. Καλλιέργειες που συλλέγονται πριν από την ανθοφορία δεν θεωρούνται ελκυστικές για μέλισσες.
- (12) Όσον αφορά τις εφαρμογές της ουσίας fipronil που μπορούν να επιτρέπονται στο πλαίσιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, είναι σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω στοιχεία επιβεβαίωσης.
- (13) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα.
- (14) Οι κίνδυνοι για τις μέλισσες από τους επεξεργασμένους σπόρους έχουν εντοπιστεί ιδίως από την έκθεση μέσω σκόνης όσον αφορά τη χρήση σε αραβόσιτο. Λαμβάνοντας υπόψη τους κινδύνους που συνδέονται με τη χρήση επεξεργασμένων σπόρων, η χρήση και η διάθεση στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fipronil θα πρέπει να απαγορεύεται με εξαίρεση τους σπόρους που έχουν σπαρεί σε θερμοκήπια και για την επεξεργασία σπόρων πράσου, κρεμμυδιών, ασκαλώνων και της ομάδας των κραμβών που σπέρνονται σε αγρούς και συλλέγονται πριν την ανθοφορία. Εν αναμονή της υποβολής των πληροφοριών που λείπουν σχετικά με τη χρήση των επεξεργασμένων σπόρων ηλιοτρόπιου, είναι σκόπιμο να εφαρμοστούν παρόμοια μέτρα όσον αφορά τον αραβόσιτο.
- (15) Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fipronil.
- (16) Για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν fipronil, όταν τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος δυνάμει του άρθρου 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η περίοδος αυτή θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 28 Φεβρουαρίου 2014. Αντίστοιχα, η απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά επεξεργασμένων σπόρων θα πρέπει να εφαρμοστεί από την 1η Μαρτίου 2014 και εξής, ούτως ώστε να παρέχεται μεταβατική περίοδος.
- (17) Εντός δύο ετών από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή θα αρχίσει να εξετάζει τις νέες επιστημονικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των νέων μελετών, των πληροφοριών σχετικά με τις νέες μορφοποιήσεις των προϊόντων που παρασχέθηκαν από τους αιτούντες, τις οποίες έχει λάβει.
- (18) Σύμφωνα με το άρθρο 36 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη μπορούν, υπό ορισμένες συνθήκες, να επιβάλουν επιπλέον μέτρα άμβλυσης του κινδύνου ή περιορισμούς στη διάθεση στην αγορά ή στη χρήση φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fipronil. Όσον αφορά τη διάθεση στην αγορά και τη χρήση σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fipronil, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 προβλέπει τη δυνατότητα των κρατών μελών να λαμβάνουν έκτακτα μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 71 του εν λόγω κανονισμού.
- (19) Οι σπόροι που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fipronil, οι οποίοι υπόκεινται στους περιορισμούς που αναφέρονται στο άρθρο 1 του κανονισμού, μπορούν να χρησιμοποιούνται για πειράματα ή δοκιμές για σκοπούς έρευνας ή ανάπτυξης σύμφωνα με το άρθρο 54 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (20) 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

#### **Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

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

#### Άρθρο 2

#### **Απαγόρευση της διάθεσης στην αγορά σπόρων που έχουν υποστεί επεξεργασία**

Οι σπόροι προς σπορά των καλλιεργειών που έχουν υποστεί επεξεργασία με φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fipronil δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να διατίθενται στην αγορά, με την εξαίρεση των σπόρων που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια και των σπόρων πράσων, κρεμμυδιών, ασκαλώνων και της ομάδας των κραμβών που προορίζονται για σπορά σε αγρούς και συλλογή πριν την ανθοφορία.

#### Άρθρο 3

#### **Μεταβατικά μέτρα**

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 fipronil ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2013.

#### Άρθρο 4

#### **Περίοδος χάριτος**

Τυχόν περίοδος χάριτος την οποία παραχωρούν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει στις 28 Φεβρουαρίου 2014 το αργότερο.

#### Άρθρο 5

#### **Έναρξη ισχύος**

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

Εντούτοις, το άρθρο 2 εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2014.

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

Βρυξέλλες, 14 Αυγούστου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

## Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Η στήλη «Ειδικοί όροι» της σειράς 157, fipronil, στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται μόνον η χρήση ως εντομοκτόνου για επεξεργασία σπόρων. Οι χρήσεις επιτρέπονται μόνο για τους σπόρους που προορίζονται για σπορά σε θερμοκήπια και τους σπόρους πράσων, κρεμμυδιών, ασκαλώνιων και της ομάδας των κραμβών που προορίζονται για σπορά σε αγρούς και συλλογή πριν την ανθοφορία.

## ΜΕΡΟΣ Β

Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fipronil, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 15 Μαρτίου 2007, και τα συμπεράσματα της προσθήκης της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fipronil, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 16 Ιουλίου 2013.

Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:

- α) στη συσκευασία των προϊόντων που διατίθενται στο εμπόριο, έτσι ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία, μέσω της επίδρασης του φωτός, προϊόντων που προκαλούν ανησυχία·
- β) στην ενδεχόμενη μόλυνση των υπόγειων υδάτων, ιδιαίτερα από μεταβολίτες που είναι πιο επίμονοι από τη μητρική ουσία, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθές έδαφος και/ή δύσκολες κλιματικές συνθήκες·
- γ) στην προστασία των πτηνών και θηλαστικών που τρέφονται με σπόρους, των υδρόβιων οργανισμών, των μη στοχευμένων αρθροπόδων και των ήμερων μελισσών.

Τα κράτη μέλη μεριμνούν επίσης ώστε:

- α) η κάλυψη της επιφάνειας των σπόρων να εκτελείται μόνον σε επαγγελματικές εγκαταστάσεις επικάλυψης των σπόρων· οι εγκαταστάσεις αυτές να εφαρμόζουν τις βέλτιστες διαθέσιμες τεχνικές, ώστε να εξασφαλίζεται ότι μπορεί να ελαχιστοποιηθεί η δημιουργία νεφών σκόνης κατά την αποθήκευση, τη μεταφορά και την εφαρμογή·
- β) να χρησιμοποιείται κατάλληλος εξοπλισμός γραμμικής σποράς, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται υψηλός βαθμός ενσωμάτωσης στο έδαφος, ελαχιστοποίηση της διαφυγής και ελαχιστοποίηση της δημιουργίας νεφών σκόνης·
- γ) η επισήμανση των επεξεργασμένων σπόρων να περιλαμβάνει την ένδειξη ότι οι σπόροι αποτέλεσαν αντικείμενο επεξεργασίας με fipronil και να καθορίζει τα μέτρα περιορισμού του κινδύνου που προβλέπονται στην έγκριση·
- δ) να εφαρμόζονται προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση της πραγματικής έκθεσης των μελισσών στην ουσία fipronil σε περιοχές που χρησιμοποιούν εκτενώς οι συλλέκτριες μέλισσες ή οι μελισσοκόμοι, κατά περίπτωση.

Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, κατά περίπτωση.

Ο κοινοποιών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με:

- α) τον κίνδυνο για επικονιαστές εκτός των μελισσών·
- β) τον άμεσο και μακροχρόνιο κίνδυνο για την επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών και τον κίνδυνο για τους απογόνους μελισσών από τους μεταβολίτες φυτών και εδάφους, εκτός από τους παραγόμενους κατά τη φωτόλυση μεταβολίτες εδάφους·
- γ) τη δυνητική έκθεση σε αιωρούμενη σκόνη που εκλύεται κατά τη διαδικασία γεώτρησης και στον άμεσο και μακροχρόνιο κίνδυνο για την επιβίωση και την ανάπτυξη της αποικίας, και τον κίνδυνο για τους απογόνους μελισσών για τις περιπτώσεις στις οποίες οι μέλισσες συλλέγουν γύρη σε βλάστηση εκτεθειμένη σε αιωρούμενη σκόνη·
- δ) τον άμεσο και μακροχρόνιο κίνδυνο για την επιβίωση και την ανάπτυξη των αποικιών και τον κίνδυνο για τους απογόνους μελισσών από τη συλλογή μελιτωδών εκκρίσεων·
- ε) την πιθανή έκθεση σε υγρά σταγονόρροιας μετά την εφαρμογή και τον άμεσο και μακροπρόθεσμο κίνδυνο για την επιβίωση και ανάπτυξη της κυψέλης, και σχετικά με τον κίνδυνο για τους απογόνους των μελισσών·
- στ) την πιθανή έκθεση σε υπολείμματα στο νέκταρ και τη γύρη, στις μελιτώδεις εκκρίσεις και σε υγρά σταγονόρροιας μεταγενέστερων καλλιεργειών ή ζιζανίων που απαντώνται σε αγρούς, συμπεριλαμβανομένων των ανθεκτικών μεταβολιτών εδάφους (RPA 200766, MB 46136 και MB 45950).

Ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις εν λόγω πληροφορίες έως τη Δευτέρα 30 Μαρτίου 2015.»