

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 1192/2013 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2013

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *tembotrione*, 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup>, 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 *tembotrione*, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2006/586/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(3)</sup>.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, η Αυστρία έλαβε, στις 25 Νοεμβρίου 2005, αίτηση από την εταιρεία Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *tembotrione* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/586/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 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 υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 7 Φεβρουαρίου 2007. Σύμφωνα με το άρθρο 11

παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 της Επιτροπής<sup>(4)</sup>, ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στις 14 Μαΐου 2012. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από την Αυστρία υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Σεπτέμβριο του 2012.

- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης επανεξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία *tembotrione*<sup>(5)</sup> στις 6 Μαρτίου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης 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 3 Οκτωβρίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *tembotrione*.
- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν, φαίνεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν *tembotrione* μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούν τις απαιτήσεις που θέσπίζονται 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. Για τον λόγο αυτό ενδείκνυται η έγκριση της ουσίας *tembotrione*.
- (6) 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.
- (7) 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. Ύστερα από την έγκριση, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους περίοδο έξι μηνών για να επανεξετάσουν τις άδειες των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία *tembotrione*. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιούν, να αντικαθιστούν ή να ανακαλούν, κατά περίπτωση, τις άδειες. Κατά παρέκκλιση από την ανωτέρω προθεσμία, θα πρέπει να προβλεφθεί μεγαλύτερο διάστημα για την υποβολή και

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.<sup>(2)</sup> 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).<sup>(3)</sup> Απόφαση 2006/586/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Αυγούστου 2006, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα των φακέλων που υποβλήθηκαν για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των ουσιών *chromafenozide*, *halosulfuron*, *tembotrione*, *valirhenaI* και *Zucchini yellow mosaic virus* (ασθενές στέλεχος) στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 236 της 31.8.2006, σ. 31).<sup>(4)</sup> 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).<sup>(5)</sup> Δελτίο EFSA 2013- 11(3):3131. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

την αξιολόγηση 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.

- (8) Η εμπειρία από καταχωρίσεις στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ δραστικών ουσιών που αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής <sup>(1)</sup> έχει δείξει ότι μπορεί να προκύψουν δυσκολίες ως προς την ερμηνεία των καθηκόντων των κατόχων υφιστάμενων αδειών όσον αφορά την πρόσβαση στα δεδομένα. Συνεπώς, για να αποφευχθούν περαιτέρω δυσκολίες, κρίνεται αναγκαία η αποσαφήνιση των καθηκόντων των κρατών μελών, ιδίως του καθήκοντός τους να επαληθεύουν ότι ο κάτοχος έγκρισης έχει αποδεδειγμένα πρόσβαση σε φάκελο που ικανοποιεί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω αποσαφήνιση 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 I της εν λόγω οδηγίας ή με τους κανονισμούς για την έγκριση δραστικών ουσιών.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροπική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

##### Έγκριση δραστικής ουσίας

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

#### Άρθρο 2

##### Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία tembotrione ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Οκτωβρίου 2014.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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 I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση εκείνους που επισημαίνονται στη στήλη που αφορά τους ειδικούς όρους στο ίδιο παράρτημα, και ότι ο κάτοχος της άδειας διαθέτει φάκελο ή έχει πρόσβαση σε φάκελο που πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος II 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 tembotrione, 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 την 30ή Απριλίου 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 III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη σχετικά με τους ειδικούς όρους στο παράρτημα I 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.

Έπειτα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει tembotrione ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια πριν από τις 31 Οκτωβρίου 2015· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει tembotrione ως μία από πολλές δραστικές ουσίες, κατά περίπτωση, τροποποιούν ή ανακαλούν την άδεια έως τις 31 Οκτωβρίου 2015 ή έως την ημερομηνία που έχει οριστεί για μια τέτοια τροποποίηση ή ανάκληση στην αντίστοιχη νομοθετική πράξη ή πράξεις με την οποία (τις οποίες) καταχωρίστηκε(-αν) η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ ή εγκρίθηκε(-αν) η εν λόγω ουσία ή ουσίες, ανάλογα με το ποια 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 II 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 Μαΐου 2014.

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

Βρυξέλλες, 22 Νοεμβρίου 2013.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία αριθ. ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Tembotrione Αριθ. CAS 335104-84-2 Αριθ. CIPAC 790	2-{2-χλωρο-4-μεσυλο-3-[(2,2,2-τριφθοροαιθοξυ)μεθυλο]βενζοϋλο}κυκλοεξανο-1,3-διόνη	≥ 945 g/kg Οι ακόλουθες συναφείς προσμείξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν ένα ορισμένο κατώτατο όριο στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία: τολουόλιο: ≤ 10 g/kg HCN: ≤ 1 g/kg	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2024	Για την υλοποίηση των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με την ουσία tembotrione, και ειδικά τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων της 3ης Οκτωβρίου 2013.  Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· β) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.  Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.

<sup>(1)</sup> 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:

Αριθ.	Κοινή ονομασία Αριθ. ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«59	Tembotrione Αριθ. CAS 335104-84-2 Αριθ. CIPAC 790	2-{2-χλωρο-4-μεσυλο-3-[(2,2,2-τριφθοροαιθοξύ)μεθυλο]βενζούλο}κυκλοεξανο-1,3-διόνη	≥ 945 g/kg  Οι ακόλουθες συναφείς προσμείξεις δεν πρέπει να υπερβαίνουν ένα ορισμένο κατώτατο όριο στην τεχνικά καθαρή δραστική ουσία:  τολουόλιο: ≤ 10 g/kg HCN: ≤ 1 g/kg	1η Μαΐου 2014	30 Απριλίου 2024	Για την υλοποίηση των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με την ουσία tembotrione, και ειδικά τα προσαρτήματα I και II της εν λόγω έκθεσης, όπως οριστικοποιήθηκε από τη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων της 3ης Οκτωβρίου 2013.  Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:  α) στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· β) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.  Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση μέτρα μετριασμού του κινδύνου».

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