

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 145/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 14ης Φεβρουαρίου 2014

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *thiencarbazone*, 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 *thiencarbazone*, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2008/566/ΕΚ της Επιτροπής<sup>(3)</sup>.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε στις 13 Απριλίου 2007 αίτηση από την Bayer CropScience AG για την καταχώριση της δραστικής ουσίας *thiencarbazone* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2008/566/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό 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 17 Δεκεμβρίου 2008. 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 7 Ιουλίου 2011. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το Ηνωμένο Βασίλειο υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Απρίλιο του 2012.

- (4) Το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»). Η Αρχή υπέβαλε στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με την εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων για τη δραστική ουσία *thiencarbazone*<sup>(5)</sup> στις 17 Ιουνίου 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 13 Δεκεμβρίου 2013 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία *thiencarbazone*.
- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *thiencarbazone*, μπορεί να αναμένεται ότι, σε γενικές γραμμές, πληρούνται οι 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. Ενδείκνυται, συνεπώς, να εγκριθεί η δραστική ουσία *thiencarbazone*.
- (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 συμπληρωθούν 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 επιτρέψει στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που θα προκύψουν από την έγκριση.

<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 2008/566/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2008, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση των δραστικών ουσιών *phosphane* και *thiencarbazone* στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 181 της 10.7.2008, σ. 52).<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> *EFSA Journal* 2013· 11(7): 3270. Δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) 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, πρέπει, ωστόσο, να ισχύουν τα ακόλουθα. Στα κράτη μέλη θα πρέπει να δοθεί περίοδος έξι μηνών μετά την έγκριση για να επανεξετάσουν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία thiencarbazon. 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 III, 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 I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής<sup>(1)</sup>, 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 II της εν λόγω οδηγίας. Ωστόσο, η εν λόγω διασαφήνιση δεν επιβάλλει νέες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη ή στους κατόχους αδειών, 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.
- (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<sup>(2)</sup> 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,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

### Άρθρο 1

#### Έγκριση δραστικής ουσίας

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

<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).

### Άρθρο 2

#### Εκ νέου αξιολόγηση φυτοπροστατευτικών προϊόντων

1. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τα κράτη μέλη τροποποιούν ή ανακαλούν, όπου είναι αναγκαίο, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία thiencarbazon ως δραστική ουσία πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2014.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν, ιδίως, ότι πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I 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 II της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, σύμφωνα με τους όρους του άρθρου 13 παράγραφος 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 thiencarbazon, 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 30 Ιουνίου 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.

Υστερα από αυτή την εξακρίβωση, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει thiencarbazon ως τη μόνη δραστική ουσία τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια πριν από τις 31 Δεκεμβρίου 2015· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει thiencarbazon ως μία από πολλές δραστικές ουσίες τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως τις 31 Δεκεμβρίου 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 καταχωρίστηκαν η σχετική ουσία ή ουσίες στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, ή εγκρίθηκε 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 Ιουλίου 2014.

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

Βρυξέλλες, 14 Φεβρουαρίου 2014.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
José Manuel BARROSO

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Thiencarbazone Αριθ. CAS 317815-83-1 Αριθ. CIPAC 797	4-[(4,5-διυδρο-3-μεθοξυ-4-μεθυλο-5-οξο-1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)καρβονυλοσουλφαμούλο]-5-μεθυλοθειοφαινο-3-καρβοξυλικό μεθύλιο	≥ 950 g/kg	1η Ιουλίου 2014	30 Ιουνίου 2024	<p>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 για την ουσία thiencarbazone, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Δεκεμβρίου 2013, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά·</p> <p>β) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες μεταφοράς της thiencarbazone σε μεγάλες αποστάσεις διά του αέρος και τις σχετικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις.</p> <p>Οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες συνίστανται στα πορίσματα προγράμματος παρακολούθησης για την αξιολόγηση των δυνατοτήτων μεταφοράς της thiencarbazone σε μεγάλες αποστάσεις διά του αέρος και στις σχετικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή το εν λόγω πρόγραμμα παρακολούθησης έως τις 30 Ιουνίου 2016 και τα αποτελέσματά του υπό τη μορφή έκθεσης παρακολούθησης έως τις 30 Ιουνίου 2018.</p>

<sup>(1)</sup> 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 καταχώριση:

Αρ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«71	Thiencarbazone Αριθ. CAS 317815-83-1 Αριθ. CIPAC 797	4-[(4,5-διυδρο-3-μεθοξύ-4-μεθυλο-5-οξο-1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο) καρβονυλοσουλφαμούλο]-5-μεθυλοθειοφαινο-3-καρβοξυλικό μεθύλιο	≥ 950 g/kg	1η Ιουλίου 2014	30 Ιουνίου 2024	<p>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 για την ουσία thiencarbazone, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 13 Δεκεμβρίου 2013, και ιδίως τα προσαρτημάτα της I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τα υπόγεια ύδατα, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά</p> <p>β) στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με τις δυνατότητες μεταφοράς της thiencarbazone σε μεγάλες αποστάσεις διά του αέρος και τις σχετικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις.</p> <p>Οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες συνίστανται στα πορίσματα προγράμματος παρακολούθησης για την αξιολόγηση των δυνατοτήτων μεταφοράς της thiencarbazone σε μεγάλες αποστάσεις διά του αέρος και στις σχετικές περιβαλλοντικές επιπτώσεις. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Αρχή το εν λόγω πρόγραμμα παρακολούθησης έως τις 30 Ιουνίου 2016 και τα αποτελέσματά του υπό τη μορφή έκθεσης παρακολούθησης έως τις 30 Ιουνίου 2018.»</p>

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