

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) αριθ. 922/2014 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 25ης Αυγούστου 2014****για την έγκριση της δραστικής ουσίας metaflumizone, 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****(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 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 ⁽²⁾, 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 metaflumizone, οι όροι του άρθρου 80 παράγραφος 1 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται με την απόφαση 2006/517/ΕΚ της Επιτροπής ⁽³⁾.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 6 παράγραφος 2 της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε, στις 29 Μαρτίου 2005, αίτηση από την εταιρεία BASF SE για την καταχώριση της δραστικής ουσίας metaflumizone στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ. Με την απόφαση 2006/517/ΕΚ επιβεβαιώθηκε ότι ο φάκελος ήταν «πλήρης», υπό την έννοια ότι μπορεί να θεωρηθεί ότι ικανοποιεί καταρχήν τις απαιτήσεις των 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 προτάθηκαν από τον αιτούντα. Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στις 29 Μαρτίου 2005. Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 188/2011 ⁽⁴⁾ της Επιτροπής, ζητήθηκαν συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτούντα στις 5 Ιουλίου 2011. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών πληροφοριών που δόθηκαν από το Ηνωμένο Βασίλειο υποβλήθηκε με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 8 Ιουνίου 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 metaflumizone ⁽⁵⁾ στις 13 Σεπτεμβρίου 2013. Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και το πόρισμα 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 11 Ιουλίου 2014 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία metaflumizone.
- (5) Με βάση τις διάφορες εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν σε φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία metaflumizone, 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 1991/414/ΕΟΚ, ιδίως όσον αφορά τις χρήσεις οι οποίες εξετάστηκαν και παρουσιάστηκαν λεπτομερώς στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία metaflumizone.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Απόφαση 2006/517/ΕΚ της Επιτροπής, της 22ας Ιουλίου 2006, με την οποία αναγνωρίζεται καταρχήν η πληρότητα του φακέλου που υποβλήθηκε για λεπτομερή εξέταση με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώριση της ουσίας metaflumizone στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 201 της 25.7.2006, σ. 34).⁽⁴⁾ 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).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013· 11(10): 3373. Διαθέσιμο στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

- (6) Ωστόσο, 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 αναγκαίο να συμπεριληφθούν 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.
- (8) Με την επιφύλαξη των υποχρεώσεων που προβλέπονται από τον 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 metaflumizone. Τα κράτη μέλη θα πρέπει να τροποποιήσουν, να αντικαταστήσουν ή να ανακαλέσουν, κατά 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, στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, δραστικών ουσιών οι οποίες αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 3600/92 της Επιτροπής⁽¹⁾ 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 αποσαφηνιστούν 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⁽²⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) 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

Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία metaflumizone, 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 metaflumizone ως δραστική ουσία έως τις 30 Ιουνίου 2015.

Έως την ημερομηνία αυτή επαληθεύουν ιδίως ότι, αφενός, πληρούνται οι όροι του παραρτήματος I του παρόντος κανονισμού, με εξαίρεση τους όρους της στήλης «Ειδικοί όροι» του εν λόγω παραρτήματος, και, αφετέρου, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽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).

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, για κάθε εγκεκριμένο φυτοπροστατευτικό προϊόν που περιέχει metaflumizone, είτε ως τη 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 31 Δεκεμβρίου 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 πληροί τις απαιτήσεις του παραρτήματος III της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ και λαμβάνοντας υπόψη τη στήλη «Ειδικοί όροι» του παραρτήματος 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.

Μετά την εξακρίβωση αυτή, τα κράτη μέλη:

- α) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει metaflumizone ως τη μόνη δραστική ουσία, τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια το αργότερο πριν από την 30η Ιουνίου 2016· ή
- β) σε περίπτωση που ένα προϊόν περιέχει metaflumizone ως μία από πολλές δραστικές ουσίες τροποποιούν ή ανακαλούν, κατά περίπτωση, την άδεια έως την 30η Ιουνίου 2016 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 εγκρίθηκαν η εν λόγω ουσία ή ουσίες, εφόσον η τελευταία 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 Ιανουαρίου 2015.

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

Βρυξέλλες, 25ης Αυγούστου 2014.

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
Metaflumizone Αριθ. CAS 139968-49-3 Αριθ. CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-κυανοφαινυλο)-1-(α,α,α-τριφθορο-m-τολυλο)αιθυλιδενό]-4-(τριφθορομεθοξυ)καρβανιλο-υδραζίδιο	≥945 g/kg (90-100 % E-ισομερούς 10-0 % Z-ισομερούς) Οι ακόλουθες σχετικές προσμείξεις δεν υπερβαίνουν ένα ορισμένο κατώτατο όριο: Υδραζίνη ≤1 mg/kg Ισοκυανικό 4-(τριφθορομεθοξυ)φαινόλιο ≤100 mg/kg Τολουόλιο ≤2 g/kg	1η Ιανουαρίου 2015	31η Δεκεμβρίου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη metaflumizone και ιδίως τα προσαρτημένα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 11 Ιουλίου 2014. Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: α) στον κίνδυνο για τα ψάρια και τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα· β) στον κίνδυνο για τα πτηνά που τρέφονται με σαλιγκάρια ή γεωσκώληκες. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1) την ισοδυναμία του υλικού που χρησιμοποιήθηκε στις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες με την προτεινόμενη τεχνική προδιαγραφή· 2) πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό της ουσίας metaflumizone για βιοσυσσώρευση στους υδρόβιους οργανισμούς και για βιομεγέθυνση στις υδάτινες τροφικές αλυσίδες. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις σχετικές πληροφορίες που ζητούνται βάσει του σημείου 1) έως τις 30 Ιουνίου 2015 και βάσει του σημείου 2) έως τις 31 Δεκεμβρίου 2016.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«78	Metaflumizone Αριθ. CAS 139968-49-3 Αριθ. CIPAC 779	(EZ)-2'-[2-(4-κυανοφαινυλο)-1-(α,α,α-τριφθορο- <i>m</i> -τολυλο)αιθυλιδενό]-4-(τριφθορομεθοξυ)καρβανιλο-υδραζίδιο	≥945 g/kg (90-100 % Ε-ισομερούς 10-0 % Ζ-ισομερούς) Οι ακόλουθες σχετικές προσμείξεις δεν υπερβαίνουν ένα ορισμένο κατώτατο όριο: Υδραζίνη ≤1 mg/kg Ισοκυανικό 4-(τριφθορομεθοξυ)φαινόλιο ≤100 mg/kg Τολουόλιο ≤2 g/kg	1η Ιανουαρίου 2015	31η Δεκεμβρίου 2024	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ.1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τη metaflumizone και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 11 Ιουλίου 2014.</p> <p>Σε αυτή τη γενική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τα ψάρια και τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα·</p> <p>β) στον κίνδυνο για τα πτηνά που τρέφονται με σαλιγκάρια ή γεωσκώληκες.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <p>1) την ισοδυναμία του υλικού που χρησιμοποιήθηκε στις τοξικολογικές και οικοτοξικολογικές μελέτες με την προτεινόμενη τεχνική προδιαγραφή·</p> <p>2) πληροφορίες σχετικά με το δυναμικό της ουσίας metaflumizone για βιοσυσσώρευση στους υδρόβιους οργανισμούς και για βιομεγέθυνση στις υδάτινες τροφικές αλυσίδες.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις σχετικές πληροφορίες που ζητούνται βάσει του σημείου 1) έως τις 30 Ιουνίου 2015 και βάσει του σημείου 2) έως τις 31 Δεκεμβρίου 2016.»</p>

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