

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/408 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 11ης Μαρτίου 2015

για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση

(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 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Οι δραστικές ουσίες χαρακτηρίζονται ως υποψήφιες για υποκατάσταση εάν πληρούν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή οφείλει να καθορίσει κατάλογο ουσιών που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾, οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εφεξής: «κατάλογος υποψηφίων προς υποκατάσταση».
- (3) Για να διασφαλίζεται η συνοχή της ενωσιακής πολιτικής όσον αφορά τις δραστικές ουσίες οι οποίες έχουν ιδιότητες που τις χαρακτηρίζουν ως υποψήφιες για υποκατάσταση και να εφαρμόζεται η ίση μεταχείριση για τις εν λόγω ουσίες, η Επιτροπή θα πρέπει επίσης να συμπεριλάβει στον εν λόγω κατάλογο δραστικές ουσίες που έχουν εγκριθεί στο πλαίσιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σύμφωνα με τις μεταβατικές διατάξεις του άρθρου 80 παράγραφος 1.
- (4) Από τις πληροφορίες που περιέχονται στην έκθεση ανασκόπησης, ή τα συμπεράσματα της Ευρωπαϊκής Αρχής για την ασφάλεια των τροφίμων ⁽³⁾ ή το σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης και τις σχετικές προσθήκες και εκθέσεις αξιολόγησης από ομοτίμους, ή από την ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, κατέστη δυνατόν να εντοπιστούν οι ουσίες οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Τα έγγραφα αυτά παρέχουν πληροφορίες, κατά περίπτωση, ως προς την εφαρμοστέα αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ), τη δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD) ή το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη (AOEL), τις πληροφορίες σχετικά με τις ανθεκτικές, βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές (ΑΒΤ) ιδιότητες των ουσιών, πληροφορίες σχετικά με κρίσιμες επιπτώσεις που αναφέρονται στην τρίτη περίπτωση του σημείου 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, την αναλογία μη δραστικών υπομερών, την ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ως καρκινογόνα κατηγορίας 1Α ή 1Β και τοξικά για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β, τις ιδιότητες που διαταράσσουν τη φυσιολογική ενδοκρινική λειτουργία. Με βάση αυτές τις πληροφορίες, οι ουσίες που παρατίθενται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού αναγνωρίστηκε ότι πληρούν ένα ή περισσότερα από τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Οι πληροφορίες έχουν ενοποιηθεί και μπορούν να βρεθούν σε ένα εργαλείο στήριξης για την κατάρτιση του καταλόγου υποψηφίων για υποκατάσταση, διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής ⁽⁵⁾.
- (5) Η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη (ΑΗΠ) των δραστικών ουσιών 1-methylcyclopropene, amitrole, diclofor, dimethoate, ethorprophos, fenamiphos, fipronil, fluometuron, haloxyfor-P, metam, oxamyl, sulcotrione και triazoxide είναι πολύ χαμηλότερη από την αντίστοιχη της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών εντός των αντίστοιχων ομάδων ουσιών/κατηγοριών χρήσης. Η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης (ARfD) των δραστικών ουσιών dimoxystrobin, fenamiphos, methomyl και oxamyl είναι πολύ χαμηλότερη από την αντίστοιχη της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών εντός των αντίστοιχων ομάδων ουσιών/κατηγοριών χρήσης. Το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη (AOEL) των δραστικών ουσιών amitrole, βρωμαδιολόνη, difenacoum, dimethoate, diquat, ethorprophos, fenamiphos, fluquinconazole, metam, sulcotrione, triazoxide και warfarin είναι πολύ χαμηλότερο από το αντίστοιχο της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών εντός των αντίστοιχων ομάδων ουσιών/κατηγοριών χρήσης. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν αυτές οι δραστικές ουσίες στον κατάλογο των υποψηφίων για υποκατάσταση.

⁽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⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm

- (6) Οι δραστικές ουσίες lufenuron, oxyfluorfen και quinoxifen πληρούν τα κριτήρια για να θεωρηθούν ανθεκτικές και βιοσυσσωρευσιμες ουσίες. Οι δραστικές ουσίες amitrole, bifenthrin, βρωμυκοναζόλη, chlorotoluron (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι), οι ενώσεις χαλκού (οι παραλλαγές υδροξειδίου του χαλκού, οξυχλωριούχος χαλκός, οξειδίο του χαλκού, βορδιγάλειος πολτός και βασικός θειικός χαλκός), cyproconazole, cyprodinil, difenoconazole, diflufenican, dimoxystrobin, diquat, epxiconazole, fenbutatin oxide, fludioxonil, flufenacet, fluopicolide, fluquinconazole, haloxyfop-P, imazamox, imazosulfuron, isoproturon, isopyrazam, lenacil, lufenuron, metconazole, metribuzin, metsulfuron-methyl, myclobutanil, nicosulfuron, oxadiazon, oxyfluorfen, paclobutrazol, pirimicarb, prochloraz, propiconazole, propoxycarbazon, prosulfuron, quinoxifen, tebuconazole, tebufenpyrad, tepraloxymid, tri-allate, triasulfuron και ziram πληρούν τα κριτήρια για να θεωρηθούν ανθεκτικές και τοξικές ουσίες. Οι δραστικές ουσίες aclonifen, διφενακούμη, esfenvalerate, etofenprox, etoxazole, famoxadone, lambda-cyhalothrin, lufenuron, oxyfluorfen, pendimethalin και quinoxifen πληρούν τα κριτήρια για να θεωρηθούν βιοσυσσωρευσιμες και τοξικές ουσίες. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν αυτές οι δραστικές ουσίες στον κατάλογο των υποψηφίων για υποκατάσταση.
- (7) Οι δραστικές ουσίες mecoprop και metaxyl περιέχουν σημαντική αναλογία μη δραστικών ισομερών. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν αυτές οι δραστικές ουσίες στον κατάλογο των υποψηφίων για υποκατάσταση.
- (8) Οι δραστικές ουσίες carbendazim, epxiconazole, flumioxazine, glufosinate, linuron, oxadiargyl, quizalofop-P (παραλλαγή quizalofop-P-tefuryl) και warfarin έχουν ταξινομηθεί ή πρόκειται να ταξινομηθούν, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως τοξικές για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1Α ή 1Β. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν αυτές οι δραστικές ουσίες στον κατάλογο των υποψηφίων για υποκατάσταση.
- (9) Δεδομένου ότι τα μέτρα που αφορούν τα ειδικά επιστημονικά κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής, όπως αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο του σημείου 3.6.5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεν έχουν ακόμη εγκριθεί, το εάν μια ουσία πρέπει να θεωρηθεί ότι έχει αυτές τις ιδιότητες θα έπρεπε να καθοριστεί σύμφωνα με το τρίτο εδάφιο της εν λόγω διάταξης. Σύμφωνα με την εν λόγω διάταξη, οι δραστικές ουσίες chlorotoluron (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι), dimoxystrobin, epxiconazole, μολινάτ, profoxydim, tepraloxymid και thiacloprid πρέπει να θεωρούνται ως έχουσες ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής η οποία μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να συμπεριληφθούν αυτές οι δραστικές ουσίες στον κατάλογο των υποψηφίων για υποκατάσταση.
- (10) Τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη θα πρέπει να έχουν στη διάθεσή τους εύλογο χρονικό διάστημα για να προσαρμοστούν στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού.
- (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

Υποψήφιοι προς υποκατάσταση

Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ, οι οποίες πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο σημείο 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, είναι αυτές που περιέχονται στον κατάλογο του παραρτήματος του παρόντος κανονισμού.

Η πρώτη παράγραφος εφαρμόζεται επίσης σε δραστικές ουσίες που εγκρίθηκαν σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σύμφωνα με τα μεταβατικά μέτρα του άρθρου 80 παράγραφος 1.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Το άρθρο 1 και το παράρτημα δεν εφαρμόζονται στις αιτήσεις για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φυτοπροστατευτικών προϊόντων που υποβάλλονται πριν από την 1η Αυγούστου 2015.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

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

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

Βρυξέλλες, 11 Μαρτίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

1-methylcyclopropene

aclonifen

amitrole

bifenthrin

βρωμαδιολόνη

βρωμυκοναζόλη

καρβενδαζίμη

chlorotoluron (μη δηλωμένες στερεοχημικές παράμετροι)

ενώσεις χαλκού (παραλλαγές υδροξειδιο του χαλκού, οξυχλωριούχος χαλκός, οξείδιο του χαλκού, βορδιγάλειος πολτός και βασικός θειικός χαλκός)

cyproconazole

cyprodinil

diclofop

difenacoum

difenoconazole

diflufenican

dimethoate

dimoxystrobin

diquat

epoxiconazole

esfenvalerate

ethoprophos

etofenprox

etoxazole

famoxadone

fenamiphos

fenbutatin oxide

fipronil

fludioxonil

flufenacet

flumioxazine

fluometuron

fluopicolide

fluquinconazole

glufosinate

haloxyfop-P

imazamox

imazosulfuron

isoproturon

isopyrazam

lambda-cyhalothrin

lenacil

linuron
λουφενουρόνη
mecoprop
metalaxyl
metam
metconazole
methomyl
metribuzin
metsulfuron-methyl
molinate
myclobutanil
nicosulfuron
oxadiargyl
oxadiazon
oxamyl
oxyfluorfen
paclobutrazol
pendimethalin
pirimicarb
prochloraz
profoxydim
propiconazole
propoxycarbazone
prosulfuron
quinoxifen
quizalofop-P (παραλλαγή quizalofop-P-tefuryl)
sulcotrione
tebuconazole
tebufenpyrad
tepraloxydim
thiacloprid
tri-allate
triasulfuron
triazoxide
warfarin
ziram
