

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/2198 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Νοεμβρίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *rescalure*, 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,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Αυστρία έλαβε, στις 21 Σεπτεμβρίου 2012, αίτηση από την εταιρεία Ecologia y Protección Agrícola SL για την έγκριση της ουσίας *rescalure* ως δραστικής ουσίας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Αυστρία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 5 Νοεμβρίου 2012.
- (3) Στις 3 Μαρτίου 2014 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε προς τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Δεκέμβριο του 2014.
- (5) Στις 10 Φεβρουαρίου 2015 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία *rescalure* μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ⁽²⁾. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (6) Στις 13 Ιουλίου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία *rescalure* και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία *rescalure* εγκρίνεται.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (8) Διαπιστώθηκε, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, ότι τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 πληρούνται. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία *rescalure*.
- (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 ⁽³⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014· 12(12):3913. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

⁽³⁾ 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).

- (10) 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 rescasure, όπως καθορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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 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, 27 Νοεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Rescalure Αριθ. CAS: 67601-06-3 Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος	Οξικό (3S,6R)-(3S,6S)-6-ισοπροπενυλο-3-μεθυλοδεκ-9-εν-1-ύλιο	≥ 750 g/kg Η αναλογία (3S,6R)/(3S,6S) θα είναι εύρους 55/45 έως 45/55. Το εύρος καθαρότητας για κάθε ισομερές είναι 337,5 g/kg έως 412,5 g/kg.	18 Δεκεμβρίου 2015	18 Δεκεμβρίου 2025	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 rescalure, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.

⁽¹⁾ 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:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«92	Rescalure Αριθ. CAS: 67601-06-3 Αριθ. CIPAC: Μη διαθέσιμος	Οξικό (3S,6R)-(3S,6S)-6-ισοπροπενυλο-3-μεθυλοδεκ-9-εν-1-ύλιο	≥ 750 g/kg Η αναλογία (3S,6R)/(3S,6S) θα είναι εύρους 55/45 έως 45/55. Το εύρος καθαρότητας για κάθε ισομερές είναι 337,5 g/kg έως 412,5 g/kg.	18 Δεκεμβρίου 2015	18 Δεκεμβρίου 2025	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 rescalure, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.»

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