

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/139 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Φεβρουαρίου 2016

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *metsulfuron-methyl*, ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και 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 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *metsulfuron-methyl*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾, λήγει στις 30 Ιουνίου 2016.
- (2) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας *metsulfuron-methyl* στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (3) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (4) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 8 Αυγούστου 2013.
- (5) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο διαθέσιμο στο κοινό.
- (6) Στις 5 Δεκεμβρίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁵⁾ σχετικά με το αν η ουσία *metsulfuron-methyl* μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 29 Μαΐου 2015, η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *metsulfuron-methyl*.
- (7) Έχει αποδειχτεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.
- (8) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *metsulfuron-methyl* βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία *metsulfuron-methyl*. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση ως ζιζανιοκτόνου.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015· 13(1):3936. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (9) Η Επιτροπή, ωστόσο, θεωρεί ότι η ουσία metsulfuron-methyl είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία metsulfuron-methyl θεωρείται ανθεκτική και τοξική ουσία σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντίστοιχα, του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα είναι μεγαλύτερος από 40 ημέρες και η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/L. Επομένως, η ουσία metsulfuron-methyl πληροί τον όρο του παραρτήματος II σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένες προϋποθέσεις. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (11) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας metsulfuron-methyl ως υποψήφιας για υποκατάσταση.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 αυτού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1885 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας metsulfuron-methyl έως τις 30 Ιουνίου 2016, ώστε να ολοκληρωθεί η διαδικασία ανανέωσης της έγκρισης πριν από τη λήξη της έγκρισης της ουσίας. Δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από αυτή την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2016.
- (14) 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

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας

Ανανεώνεται η έγκριση της δραστικής ουσίας metsulfuron-methyl ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

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 Απριλίου 2016.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1885 της Επιτροπής, της 20ής Οκτωβρίου 2015, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4-D, Acibenzolar-s-methyl, Amitrole, Bentazone, Cyhalofop butyl, Diquat, Esfenvalerate, Famoxadone, Flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), Glyphosate, Iprovalicarb, Isoproturon, Lambda-Cyhalothrin, Metalaxyl-M, Metsulfuron methyl, Picolinafen, Prosulfluron, Pymetrozine, Pyraflufen-ethyl, Thiabendazole, Thifensulfuron-methyl και Triasulfuron (ΕΕ L 276 της 21.10.2015, σ. 48).

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

Βρυξέλλες, 2 Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Metsulfuron-methyl Αριθ. CAS 74223-64-6 Αριθ. CIPAC 441.201	2-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-1,3,5-τριαζιν-2-υλοκαρβαμυλοσουλφαμυόλο) βενζοϊκό μεθύλιο	967 g/kg	1 Απριλίου 2016	31 Μαρτίου 2023	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metsulfuron-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των καταναλωτών, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, — στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2016 επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη αμινοτριαζίνη (IN-A 4098) ώστε να επιβεβαιώσει ότι ο μεταβολίτης αυτός δεν είναι γονιδιοτοξικός και δεν απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας.</p>

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Στο μέρος Α, η καταχώριση 7 για την ουσία metsulfuron-methyl διαγράφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«3	Metsulfuron-methyl Αριθ. CAS 74223-64-6 Αριθ. CIPAC 441.201	2-(4-μεθοξυ-6-μεθυλο-1,3,5-τριαζιν-2-υλοκαρβαμυλοσουλφαμύλο) βενζοϊκό μεθύλιο	967 g/kg	1 Απριλίου 2016	31 Μαρτίου 2023	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία metsulfuron-methyl, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των καταναλωτών, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, — στην προστασία των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2016 επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη αμινοτριαζίνη (IN-A 4098) ώστε να επιβεβαιώσει ότι ο μεταβολίτης αυτός δεν είναι γονιδιοτοξικός και δεν απαιτείται εκτίμηση επικινδυνότητας.»</p>

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