

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/147 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 4ης Φεβρουαρίου 2016**

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *irgonalectarb*, 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *irgonalectarb*, 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 *irgonalectarb* 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 2 Σεπτεμβρίου 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 14 Απριλίου 2015 ⁽⁵⁾ η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία *irgonalectarb* μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 8 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία *irgonalectarb*.
- (7) Έχει αποδειχθεί 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.

⁽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(3):4060. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (8) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας iprovalicarb.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 14 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 εντούτοις αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι. Είναι ιδίως σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (10) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας iprovalicarb βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία iprovalicarb. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στις χρήσεις ως μκητοκτόνου. Σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του ίδιου κανονισμού, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1885 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας iprovalicarb, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από τη λήξη της έγκρισης. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Απριλίου 2016.
- (12) 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

Η έγκριση της δραστικής ουσίας iprovalicarb, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που αναφέρονται 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 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, Prosulfuron, 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, 4 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
Iprovalicarb Αριθ. CAS 140923-17-7 Αριθ. CIPAC 620	(1S)-2-μεθυλο-1- {[(1RS)-1- <i>p</i> -τολυλαι- θυλο]καρβαμύλο} προπυλοκαρβαμίδικός ισοπροπυλεστέρας	≥ 950 g/kg Προσμίξεις: Τολουόλιο: έως 3 g/kg	1 Απριλίου 2016	31 Μαρτίου 2031	<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 iprovalicarb, 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 υπόγειων υδάτων από τον σχετικό μεταβολίτη εδάφους PMPA (*) όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με τύπους εδάφους που έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε άργιλο· — στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών στην περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη εδάφους PMPA. Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2016.</p>

(*) *p*-μεθυλοφαιναθυλαμίνη

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 30 για την ουσία iprovalicarb απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«96	Iprovalicarb Αριθ. CAS 140923-17-7 Αριθ. CIPAC 620	(1S)-2-μεθυλο-1- {[(1RS)-1-ρ-τολυλαι- θυλο]καρβαμυλο}προ- πυλοκαρβαμίδικός ισο- προπυλεστέρας	≥ 950 g/kg Προσμεixεις: Τολουόλιο: έως 3 g/kg	1 Απριλίου 2016	31 Μαρτίου 2031	<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 iprovalicarb, 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 υπόγειων υδάτων από τον σχετικό μεταβολίτη εδάφους PMPA (*) όταν η δραστική ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με τύπους εδάφους που έχουν χαμηλή περιεκτικότητα σε άργιλο· — στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων· — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών στην περίπτωση σκευασμάτων που περιέχουν άλλες δραστικές ουσίες. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά το γονιδιοτοξικό δυναμικό του μεταβολίτη εδάφους PMPA. Οι πληροφορίες αυτές υποβάλλονται έως τις 30 Σεπτεμβρίου 2016.</p>

(*) *p*-μεθυλοφαιναδυλαμίνη»

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