

II

(Μη νομοθετικές πράξεις)

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/177 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Φεβρουαρίου 2016

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *benzovindiflupyr* ως υποψήφιας για υποκατάσταση, 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 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Γαλλία έλαβε στις 20 Δεκεμβρίου 2012 αίτηση από την εταιρεία Syngenta Crop Protection AG για την έγκριση της δραστικής ουσίας *benzovindiflupyr*.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Γαλλία, 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 15 Φεβρουαρίου 2013.
- (3) Στις 25 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 με 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 Φεβρουάριο του 2015.
- (5) Στις 10 Μαρτίου 2015 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία *benzovindiflupyr* 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.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015· 13(3):4043. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (6) Στις 13 Ιουλίου 2015 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία benzonindifluryl και σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία benzonindifluryl εγκρίνεται.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (8) 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 της Επιτροπής, διαπιστώθηκε 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.
- (9) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία benzonindifluryl είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία benzonindifluryl είναι ανθεκτική και τοξική 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 στο έδαφος και στα ιζήματα γλυκών υδάτων είναι μεγαλύτερος από 120 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 benzonindifluryl πληροί τον όρο του παραρτήματος II σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Είναι, συνεπώς, σκόπιμο να εγκριθεί η ουσία benzonindifluryl ως υποψήφια για υποκατάσταση.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 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 ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι ιδίως σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) 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 της δραστικής ουσίας ως υποψήφιας για υποκατάσταση

Η δραστική ουσία benzonindifluryl εγκρίνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I ως υποψήφια για υποκατάσταση.

Άρθρο 2

Τροποποίηση 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*.

⁽¹⁾ 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).

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

Βρυξέλλες, 10 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
Benzovindiflupyr Αριθ. CAS: 1072957-71-1 Αριθ. CIPAC: μη διαθέσιμος	N-[(1RS,4SR)-9-(διχλωρομεθυλενο)-1,2,3,4-τετραϋδρο-1,4-μεθανοναφθαλινο-5-υλο]-3-(διφθορομεθυλο)-1-μεθυλοπυραζολο-4-καρβοξαμίδιο	960 g/kg ρακεμικού μείγματος (50/50)	2.3.2016	2.3.2023	<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 benzovindiflupyr, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.</p> <p>Στη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα), συμπεριλαμβανομένης της σημασίας των προσμειξών· 2) τη συμμόρφωση της τοξικότητας και της οικοτοξικότητας με τις επιβεβαιωμένες τεχνικές προδιαγραφές· 3) τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που ζητούνται στα σημεία 1) και 2) έως τις 2 Σεπτεμβρίου 2016 και τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3) εντός δύο ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.</p>

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Ε του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«4	Benzovindiflupyr Αριθ. CAS: 1072957-71-1 Αριθ. CIPAC: μη διαθέσιμος	N-[(1RS,4SR)-9-(διχλωρομεθυλενο)-1,2,3,4-τετραϋδρο-1,4-μεθανοναφθαλινο-5-υλο]-3-(διφθορομεθυλο)-1-μεθυλοπυραζολο-4-καρβοξαμίδιο	960 g/kg ρακεμικού μείγματος (50/50)	2.3.2016	2.3.2023	<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 benzovindiflupyr, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Στη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα), συμπεριλαμβανομένης της σημασίας των προσμειξιών· 2) τη συμμόρφωση της τοξικότητας και της οικοτοξικότητας με τις επιβεβαιωμένες τεχνικές προδιαγραφές· 3) τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις πληροφορίες που ζητούνται στα σημεία 1) και 2) έως τις 2 Σεπτεμβρίου 2016 και τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3) εντός δύο ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.»</p>

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