

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/182 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**της 11ης Φεβρουαρίου 2016**

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας pyraflufen-ethyl, 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 της Επιτροπής

(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 pyraflufen-ethyl, 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 pyraflufen-ethyl 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 είναι 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 («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 10 Ιανουαρίου 2014.
- (5) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή κατέστησε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο διαθέσιμο στο κοινό.
- (6) Στις 22 Ιανουαρίου 2015 ⁽⁵⁾ η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία pyraflufen-ethyl μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 13 Ιουλίου 2015 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία pyraflufen-ethyl.
- (7) Έχει αποδειχτεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία. Συνεπώς, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται.
- (8) Η αξιολόγηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pyraflufen-ethyl βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία pyraflufen-ethyl. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στις χρήσεις της ουσίας 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(2):4001. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (9) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pyraflufen-ethyl.
- (10) 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 της Επιτροπής θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1885 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της ουσίας pyraflufen-ethyl έως τις 30 Ιουνίου 2016, προκειμένου να ολοκληρωθεί η διαδικασία ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης, ο παρών κανονισμός 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 pyraflufen-ethyl ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

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.

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

Βρυξέλλες, 11 Φεβρουαρίου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

| Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα (1) | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικές διατάξεις |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pyraflufen-ethyl Αριθ. CAS 129630-19-9 Αριθ. CIPAC 605.202 | 2-χλωρο-5-(4-χλωρο-5-διφθορομεθοξυ-1-μεθυλοπυραζολο-3-υλο)-4-φθοροφαινοξοξικό αιθύλιο | ≥ 956 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 pyraflufen-ethyl, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Κατά την εν λόγω συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία:</p> <ul style="list-style-type: none"> — των υδρόβιων οργανισμών, — των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</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, διαγράφεται η καταχώριση 24 για την ουσία pyraflufen-ethyl·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

| Αριθμός | Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα (¹) | Ημερομηνία έγκρισης | Λήξη της έγκρισης | Ειδικές διατάξεις |
|---------|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «95 | pyraflufen-ethyl Αριθ. CAS 129630-19-9 Αριθ. CIPAC 605.202 | 2-χλωρο-5-(4-χλωρο-5-διφθορομεθοξύ-1-μεθυλοπυραζολο-3-υλο)-4-φθοροφαινοξοξικό αιθύλιο | ≥ 956 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 pyraflufen-ethyl, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά την εν λόγω συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία:</p> <ul style="list-style-type: none"> — των υδρόβιων οργανισμών, — των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.»</p> |

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