

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/270 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Φεβρουαρίου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας *sulfuryl fluoride* (σουλφουρυλοφθορίδιο)

(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 (<sup>1</sup>), και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 3 δεύτερη περίπτωση και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2010/38/ΕΕ της Επιτροπής (<sup>2</sup>) παρέχει περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με εκτιμήσεις για τη διάρκεια ζωής της ουσίας *sulfuryl fluoride* στην ατμόσφαιρα, τις τροποσφαιρικές συγκεντρώσεις της ουσίας *sulfuryl fluoride* και τις συνθήκες της διαδικασίας άλεσης, ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα κατάλοιπα ιόντων φθορίου στα σιτηρά δεν υπερβαίνουν τα φυσιολογικά επίπεδα βάσης.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (<sup>3</sup>) θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (<sup>4</sup>).
- (3) Ο κοινοποιών υπέβαλε πρόσθετες πληροφορίες με σκοπό να επιβεβαιωθεί η εκτίμηση κινδύνου για την πορεία της ουσίας *sulfuryl fluoride* στην ατμόσφαιρα και για τα κατάλοιπα ιόντων φθορίου στα προϊόντα αλευροποιίας που βρίσκονται στα μηχανήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καπνισμού.
- (4) Το Ηνωμένο Βασίλειο αξιολόγησε τις πρόσθετες πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον κοινοποιούντα. Υπέβαλε την εκτίμησή του, με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») στις 4 Ιουνίου 2015.
- (5) Η Επιτροπή θεώρησε ότι, σύμφωνα με τις πρόσθετες πληροφορίες που προσκόμισε ο κοινοποιών, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τα όρια καταλοίπων των προϊόντων αλευροποιίας που βρίσκονται στα μηχανήματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καπνισμού να υπερβαίνουν τη φυσική συγκέντρωση υποβάθρου για ιόντα φθορίου ή να μην ανταποκρίνονται στα σχετικά ανώτατα όρια καταλοίπων. Συνεπώς οι όροι έγκρισης θα πρέπει να τροποποιηθούν ώστε να εξασφαλιστεί ότι τα προϊόντα αλευροποιίας που βρίσκονται στις εγκαταστάσεις επεξεργασίας συμμορφώνονται πάντα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (<sup>5</sup>). Επιπλέον, θεωρείται ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν δεν αποδεικνύουν τη σταθερή κατάσταση της ουσίας *sulfuryl fluoride* στην τροπόσφαιρα· συνεπώς, υπάρχει επίσης ανάγκη για περαιτέρω παρακολούθηση των τροποσφαιρικών συγκεντρώσεων, έως ότου αποδειχθεί πλήρως η σταθερή της κατάσταση και υποβολή αυτών των πληροφοριών σχετικά με το θέμα στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων σε τακτική βάση, ανά πενταετία.
- (6) Η ουσία *sulfuryl fluoride* έχει επίσης εγκριθεί ως δραστική ουσία βιοκτόνων προϊόντων σύμφωνα με την οδηγία 2009/84/ΕΚ της Επιτροπής (<sup>6</sup>). Λόγω των ίδιων ανησυχιών σχετικά με την πορεία της ουσίας *sulfuryl fluoride* στο περιβάλλον με τις ανησυχίες που αφορούν τις φυτοφαρμακευτικές χρήσεις, έχουν ζητηθεί πρόσθετες πληροφορίες που περιλαμβάνουν την παρακολούθηση των τροποσφαιρικών συγκεντρώσεων. Οι ημερομηνίες υποβολής των πληροφοριών θα πρέπει να είναι οι ίδιες, ώστε να αποφευχθεί η επανάληψη εργασιών και να εξορθολογιστεί η διαδικασία αξιολόγησης.

(<sup>1</sup>) ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

(<sup>2</sup>) Οδηγία 2010/38/ΕΕ της Επιτροπής, της 18ης Ιουνίου 2010, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία *sulfuryl fluoride* ως δραστική ουσία (ΕΕ L 154 της 19.6.2010, σ. 21).

(<sup>3</sup>) 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).

(<sup>4</sup>) 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).

(<sup>5</sup>) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(<sup>6</sup>) Οδηγία 2009/84/ΕΚ της Επιτροπής, της 28ης Ιουλίου 2009, περί τροποποίησης της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του σουλφουρυλοφθοριδίου ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I (ΕΕ L 197 της 29.7.2009, σ. 67).

- (7) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (9) Θα πρέπει να δοθεί χρόνος στα κράτη μέλη για την τροποποίηση ή ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία sulfuryl fluoride και δεν συμμορφώνονται με τις περιοριστικές προϋποθέσεις έγκρισης.
- (10) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία sulfuryl fluoride, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο 18 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (11) 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

### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

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

#### Άρθρο 2

### Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή αποσύρουν, εφόσον απαιτείται, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία sulfuryl fluoride ως δραστική ουσία πριν από τις 9 Σεπτεμβρίου 2017.

#### Άρθρο 3

### Περίοδος χάριτος

Τυχόν περίοδος χάριτος την οποία παραχωρούν τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι όσο το δυνατόν συντομότερη και εκπνέει το αργότερο 12 μήνες μετά τον περιορισμό ή την ανάκληση της αντίστοιχης άδειας κυκλοφορίας.

#### Άρθρο 4

### 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, 16 Φεβρουαρίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η στήλη «Ειδικοί όροι» της σειράς 307, sulfuryl fluoride, στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνο ως εντομοκτόνο/νηματιδοκτόνο (εντομοκτόνο για καπνισμό) από επαγγελματίες χρήστες σε σφραγιζόμενες συσκευές:

α) οι οποίες είναι κενές ή

β) όταν τα προϊόντα τροφίμων και ζωοτροφών βρίσκονται σε μια εγκατάσταση όπου πραγματοποιείται καπνισμός, οι χρήστες και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων διασφαλίζουν ότι μόνο τα προϊόντα τροφίμων ή ζωοτροφών που συμμορφώνονται με τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων sulfuryl fluoride και ιόντων φθορίου που ορίζει ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*) μπορούν να εισέλθουν στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών· για τον σκοπό αυτό, οι χρήστες και οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων εφαρμόζουν πλήρως μέτρα βάσει των αρχών HACCP, όπως προβλέπεται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (\*\*). Ιδίως, οι χρήστες εντοπίζουν τα κρίσιμα σημεία ελέγχου στα οποία ο έλεγχος είναι ουσιαστικής σημασίας για να προλαμβάνεται η υπέρβαση των ανώτατων ορίων καταλοίπων, και καθορίζουν και εφαρμόζουν αποτελεσματικές διαδικασίες παρακολούθησης στα κρίσιμα σημεία ελέγχου.

## ΜΕΡΟΣ Β

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 sulfuryl fluoride, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ της έκθεσης αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 7 Δεκεμβρίου 2016.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:

- στον κίνδυνο που δημιουργεί η ανόργανη φθοριούχος ένωση μέσω των επιμολυσμένων προϊόντων, όπως τα άλευρα και τα πίτουρα, που παραμένουν στο μηχάνημα άλεσης κατά τη διάρκεια του καπνισμού, ή των σπόρων που αποθηκεύονται σε σιρούς του μύλου. Απαιτούνται μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι μόνο τα προϊόντα που συμμορφώνονται με τα ισχύοντα ανώτατα όρια καταλοίπων εισέρχονται στην τροφική αλυσίδα του ανθρώπου ή των ζώων,
- στον κίνδυνο για τους χειριστές και τον κίνδυνο για τους εργαζόμενους, για παράδειγμα όταν επανέρχονται ύστερα από αερισμό σε δομή όπου έχει πραγματοποιηθεί καπνισμός. Απαιτούνται μέτρα για να εξασφαλιστεί ότι φέρουν αυτοτελή αναπνευστική συσκευή ή άλλο κατάλληλο εξοπλισμό ατομικής προστασίας,
- στον κίνδυνο για τους παρευρισκόμενους με την οριοθέτηση κατάλληλης ζώνης αποκλεισμού γύρω από τη δομή όπου πραγματοποιήθηκε καπνισμός.

Στους όρους έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνονται μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου χρειάζεται.

Ο κοινοποιών υποβάλλει στην Επιτροπή, τα κράτη μέλη και στην Αρχή δεδομένα παρακολούθησης σχετικά τις τροποσφαιρικές συγκεντρώσεις της ουσίας sulfuryl fluoride ανά πενταετία, αρχής γενομένης από την 30ή Ιουνίου 2017. Το όριο ανίχνευσης για την ανάλυση είναι τουλάχιστον 0,5 ppt (ισοδύναμο με 2,1 ng sulfuryl fluoride/m<sup>3</sup> τροποσφαιρικού αέρα).».

(\*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 396/2005 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 23ης Φεβρουαρίου 2005 για τα ανώτατα όρια καταλοίπων φυτοφαρμάκων μέσα ή πάνω στα τρόφιμα και τις ζωοτροφές φυτικής και ζωικής προέλευσης και για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου (ΕΕ L 70 της 16.3.2005, σ. 1).

(\*\*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1).