

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/725 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Απριλίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας mesotrione, 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 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) Με την οδηγία 2003/68/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ η ουσία mesotrione καταχωρίστηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ 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 ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας mesotrione, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2017.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mesotrione, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 6 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (6) 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 23 Φεβρουαρίου 2015.
- (7) 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 διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Στις 7 Μαρτίου 2016 ⁽⁶⁾ η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία mesotrione μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 6 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία mesotrione.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/68/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Ιουλίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι trifloxystrobin, carfentrazone ethyl, mesotrione, fenamidone και isoxaflutole ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 177 της 16.7.2003, σ. 12).

⁽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⁾ 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).

⁽⁵⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής, της 18ης Σεπτεμβρίου 2012, για τον καθορισμό των διατάξεων που απαιτούνται για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης της έγκρισης δραστικών ουσιών, που προβλέπεται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 252 της 19.9.2012, σ. 26).

⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία mesotrione. *EFSA Journal* 2016-14(3):4419, 103 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419· διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (9) Έχει αποδειχτεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει mesotrione ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας mesotrione.
- (10) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας mesotrione βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία mesotrione. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός για χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (11) 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 και περιορισμοί. Είναι ιδίως σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (12) 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.
- (13) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας mesotrione έως τις 31 Ιουλίου 2017, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2017.
- (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

Η έγκριση της δραστικής ουσίας mesotrione, 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 Ιουνίου 2017.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/950 της Επιτροπής, της 15ης Ιουνίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών 2,4 DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone ethyl, *Coniothyrium minitans* ποικιλία CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesate, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazate, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, maleic hydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam και trifloxystrobin (ΕΕ L 159 της 16.6.2016, σ. 3).

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

Βρυξέλλες, 24 Απριλίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Mesotrione Αριθ. CAS 104206-82-8 Αριθ. CIPAC 625	Mesotrione 2-(4-μεσυλο-2-νι-τροβενζούλο)-κυ-κλοεξανο-1,3-διόνη	≥ 920 g/kg R287431 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο R287432 2 g/kg κατ' ανώτατο όριο 1,2-διχλωροαιθάνιο 1 g/kg κατ' ανώτατο όριο	1 Ιουνίου 2017	31 Μαΐου 2032	<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 ανανέωσης για την ουσία mesotrione, 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 χειριστών, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων σε ευάλωτες περιφέρειες, — στην προστασία θηλαστικών, υδρόβιων φυτών και μη στοχευόμενων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. τα γονιδιοτοξικά χαρακτηριστικά του μεταβολίτη της AMBA· 2. το ενδεχόμενο η δραστική ουσία να έχει τρόπο δράσης που προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, ιδίως σε δοκιμές επιπέδου 2 και 3, που αναφέρονται επί του παρόντος στο εννοιολογικό πλαίσιο του ΟΟΣΑ (OECD 2012) και αναλύονται στην επιστημονική γνώμη της EFSA για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ενδοκρινικών διαταρακτών· 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 έως την 1η Ιουλίου 2017 τις σχετικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 1 και έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017 τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από τη δημοσίευση από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.</p>

⁽¹⁾ Περισσότερες 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 61 για την ουσία mesotrione απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

«112	Mesotrione Αριθ. CAS 104206-82-8 Αριθ. CIPAC 625	Mesotrione 2-(4-μεσυλο-2-νι-τροβενζούλο)-κυκλοξέανο-1,3-διόνη	≥ 920 g/kg R287431 2 mg/kg κατ' ανώτατο όριο R287432 2 g/kg κατ' ανώτατο όριο 1,2-διχλωροαιθάνιο 1 g/kg κατ' ανώτατο όριο	1 Ιουνίου 2017	31 Μαΐου 2032	<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 ανανέωσης για την ουσία mesotrione, 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 χειριστών, — στην προστασία των υπόγειων υδάτων σε ευάλωτες περιφέρειες, — στην προστασία των θηλαστικών, των υδρόβιων φυτών και των μη στοχευόμενων φυτών. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. τα γονιδιοτοξικά χαρακτηριστικά του μεταβολίτη της AMBA· 2. το ενδεχόμενο η δραστική ουσία να έχει τρόπο δράσης που προκαλεί ενδοκρινική διαταραχή, ιδίως σε δοκιμές επιπέδου 2 και 3, που αναφέρονται επί του παρόντος στο εννοιολογικό πλαίσιο του ΟΟΣΑ (OECD 2012) και αναλύονται στην επιστημονική γνώμη της EFSA για την εκτίμηση επικινδυνότητας των ενδοκρινικών διαταρακτών· 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 έως την 1η Ιουλίου 2017 τις σχετικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 1 και έως τις 31 Δεκεμβρίου 2017 τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από τη δημοσίευση από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.»</p>
------	--	--	--	----------------	---------------	--