

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/855 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας diflubenzuron**(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 21 παράγραφος 3 πρώτη περίπτωση και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾, η ουσία diflubenzuron (διφλουβενζουρόνη) συμπεριλήφθηκε 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) Όπως προβλέπει η οδηγία 2010/39/ΕΕ της Επιτροπής ⁽⁵⁾, ο αιτών, κατόπιν αιτήματος του οποίου η diflubenzuron είχε προστεθεί στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, όφειλε να υποβάλει στοιχεία επιβεβαίωσης σχετικά με τη δυνητική τοξικολογική σημασία της 4-χλωροανιλίνης (PCA), πρόσμειξης και μεταβολίτη της diflubenzuron.
- (4) Ο αιτών υπέβαλε τα στοιχεία αυτά στο κράτος μέλος εισηγητή, τη Σουηδία, εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας για την υποβολή τους.
- (5) Η Σουηδία αξιολόγησε τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και υπέβαλε την αξιολόγησή της, 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 20 Δεκεμβρίου 2011.
- (6) Η Επιτροπή συμβουλευτήκε την Αρχή, η οποία και παρουσίασε τα συμπεράσματά της σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου των στοιχείων επιβεβαίωσης για την diflubenzuron στις 7 Σεπτεμβρίου 2012 ⁽⁶⁾. Η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα τις απόψεις της σχετικά με την diflubenzuron και η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση επανεξέτασης. Το σχέδιο έκθεσης εκτίμησης, η προσθήκη στην έκθεση και το συμπέρασμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων και οριστικοποιήθηκαν στις 16 Ιουλίου 2013 υπό τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την diflubenzuron.
- (7) Παρότι τα αποτελέσματα μελετών γονιδιοτοξικότητας έδειξαν ότι η PCA είναι γονιδιοτοξικός παράγοντας in vivo, και παρότι η PCA είναι καρκινογόνος παράγοντας, δεν παρατηρήθηκε δυναμικό γονιδιοτοξικότητας και καρκινογονικότητας σε μελέτες με ζωικό μοντέλο κατάλληλο για τη μελέτη της έκθεσης του ανθρώπου στην diflubenzuron και άρα και στην PCA ως μεταβολίτη και ως πρόσμειξη. Με βάση τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα, η Επιτροπή θεώρησε ότι είχαν παρασχεθεί τα ζητηθέντα στοιχεία επιβεβαίωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2008, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την καταχώριση των ουσιών clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram και pyriproxyfen ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 172 της 2.7.2008, σ. 9).

⁽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⁾ Οδηγία 2010/39/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Ιουνίου 2010, για τροποποίηση του παραρτήματος Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου όσον αφορά τους ιδιαίτερους όρους για τις δραστικές ουσίες clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram και pyriproxyfen (ΕΕ L 156 της 23.6.2010, σ. 7).

⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τα στοιχεία επιβεβαίωσης που υποβλήθηκαν για τη δραστική ουσία diflubenzuron. EFSA Journal 2012;10(9):2870. [26 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Ωστόσο, στο συμπέρασμά της και δεδομένων των γονιδιοτοξικών ιδιοτήτων της PCA που προσδιορίστηκαν με βάση τα στοιχεία επιβεβαίωσης, και δεδομένων των καρκινογόνων ιδιοτήτων της PCA και της απουσίας αποδεκτού ορίου έκθεσης, η Αρχή διαπίστωσε νέα πηγή ανησυχίας από ενδεχόμενη έκθεση στην PCA ως κατάλοιπο.
- (9) Η Επιτροπή ξεκίνησε επανεξέταση της έγκρισης της δραστικής ουσίας diflubenzuron. Η Επιτροπή θεώρησε ότι, με βάση τις νέες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις που περιγράφηκαν προηγουμένως, υπάρχουν στοιχεία που δείχνουν πως η έγκριση της δραστικής ουσίας diflubenzuron δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ως προς τις δυνητικές επιβλαβείς επιδράσεις της στην υγεία του ανθρώπου μέσω της έκθεσης στην PCA ως κατάλοιπο. Κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει πληροφορίες σχετικά με τη δυνητική έκθεση στην PCA ως κατάλοιπο και, εάν επιβεβαιωθεί το ενδεχόμενο έκθεσης, πληροφορίες σχετικά με τη δυνητική τοξικολογική σημασία της.
- (10) Ο αιτών υπέβαλε τα στοιχεία αυτά στη Σουηδία εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας για την υποβολή τους.
- (11) Η Σουηδία αξιολόγησε τα στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών και υπέβαλε την αξιολόγησή της, με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή στις 23 Ιουλίου 2014.
- (12) Η Επιτροπή συμβουλευτήκε την Αρχή, η οποία και παρουσίασε τα συμπεράσματά της σχετικά με την αξιολόγηση κινδύνου των δεδομένων που υποβλήθηκαν για την επανεξέταση της έγκρισης της diflubenzuron στις 11 Δεκεμβρίου 2015⁽¹⁾. Η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα τις απόψεις της σχετικά με την diflubenzuron.
- (13) Η Επιτροπή θεωρεί ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν κατά τη διαδικασία επανεξέτασης δεν κατέδειξαν ότι ο κίνδυνος για τους καταναλωτές από τη δυνητική έκθεση στην PCA ως κατάλοιπο είναι αποδεκτός. Συγκεκριμένα, η παρουσία της PCA στη μεταβολική οδό έχει διαπιστωθεί σε ορισμένα φυτά και ορισμένα ζώα κτηνοτροφίας και δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί σε ορισμένα άλλα. Επιπλέον, κάποιες μελέτες έδειξαν ότι τα κατάλοιπα της diflubenzuron μετατρέπονται σε PCA σε σημαντικό βαθμό υπό συνθήκες όμοιες ή αντίστοιχες με τις συνθήκες των διεργασιών αποστείρωσης τροφίμων και δεν ήταν δυνατόν να αποκλειστεί το ενδεχόμενο τέτοιας μετατροπής κατά τις οικιακές μεταποιητικές πρακτικές.
- (14) Δεδομένων των γονιδιοτοξικών και καρκινογόνων ιδιοτήτων της PCA και της έλλειψης αποδεκτού ορίου έκθεσης, δεν εξακριβώθηκε ότι η έκθεση των καταναλωτών στην PCA ως κατάλοιπο, ως συνέπεια χρήσης σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές φυτοπροστασίας, δεν έχει επιβλαβείς επιδράσεις. Επειδή δεν είναι δυνατόν να καθοριστούν τοξικολογικές τιμές αναφοράς για την PCA και, ως εκ τούτου, να προσδιοριστούν ασφαλή επίπεδα καταλοίπων, θα πρέπει να αποτρέπεται κάθε έκθεση καταναλωτών στην PCA.
- (15) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση επανεξέτασης. Οι παρατηρήσεις του αιτούντα δεν ήταν τις ανησυχίες για την ασφάλεια των καταναλωτών λόγω της έκθεσης στην PCA.
- (16) Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, η προσθήκη και το συμπέρασμα της Αρχής εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 23 Μαρτίου 2017 με τη μορφή έκθεσης επανεξέτασης της Επιτροπής για την diflubenzuron.
- (17) Η Επιτροπή συμπέρανε ότι δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έκθεσης των καταναλωτών στην PCA, εκτός αν επιβληθούν περαιτέρω περιορισμοί. Ειδικότερα, η χρήση της diflubenzuron θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στις μη εδωδιμες καλλιέργειες, ενώ οι καλλιέργειες στις οποίες χρησιμοποιείται diflubenzuron δεν θα πρέπει να εισέρχονται στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών. Ως εκ τούτου, και προκειμένου να περιοριστεί η έκθεση των καταναλωτών στην PCA, είναι σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι χρήσης της diflubenzuron.
- (18) Κατά συνέπεια, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (19) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την τροποποίηση ή την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν diflubenzuron.
- (20) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν diflubenzuron, 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 15 μήνες από την έναρξη ισχύος του παρόντος κανονισμού.

⁽¹⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων: Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της έγκρισης της δραστικής ουσίας diflubenzuron ως προς τον μεταβολίτη PCA. EFSA Journal 2015-13(8):4222. [30 σ.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (21) 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

Στην έβδομη στήλη, «ειδικοί όροι», της καταχώρισης 174 σχετικά με την ουσία diflubenzuron στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, το κείμενο αντικαθίσταται από το εξής:

«Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως εντομοκτόνο σε μη εδώδιμες καλλιέργειες.

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 επανεξέτασης για την diflubenzuron, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II αυτής, όπως τροποποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 23 Μαρτίου 2017.

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

- στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, οι οποίες πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προσήκοντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας συγκρίνεται και επαληθεύεται ως προς τις εν λόγω προδιαγραφές της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας,
- στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, των χερσαίων οργανισμών και των μη στοχευόμενων αρθρόποδων, συμπεριλαμβανομένων των μελισσών,
- στην ενδεχόμενη ακούσια έκθεση καλλιεργειών τροφίμων και ζωοτροφών στην diflubenzuron εξαιτίας της χρήσης της ουσίας σε μη εδώδιμες καλλιέργειες (π.χ. λόγω μετατόπισης ψεκαστικού νέφους),
- στην προστασία των εργαζομένων, των κατοίκων και των παρευρισκόμενων.

Τα κράτη μέλη διασφαλίζουν ότι οι καλλιέργειες στις οποίες χρησιμοποιείται diflubenzuron δεν εισέρχονται στην αλυσίδα τροφίμων και ζωοτροφών.

Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, κατάλληλα μέτρα μετριασμού του κινδύνου.»

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 diflubenzuron ως δραστική ουσία το αργότερο στις 8 Σεπτεμβρίου 2017.

Άρθρο 3

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 8 Σεπτεμβρίου 2018.

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, 18 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
