

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1113 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουνίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας βενζοϊκό οξύ, 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2004/30/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> η ουσία βενζοϊκό οξύ προστέθηκε ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί βάσει 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) Η έγκριση της δραστικής ουσίας βενζοϊκό οξύ, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιανουαρίου 2018.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας βενζοϊκό οξύ, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, εντός της προθεσμίας 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 για την αξιολόγηση 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 4 Ιανουαρίου 2016.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση για την αξιολόγηση 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 30 Νοεμβρίου 2016 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία βενζοϊκό οξύ μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 24 Ιανουαρίου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία βενζοϊκό οξύ.

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

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2004/30/ΕΚ της Επιτροπής, της 10ης Μαρτίου 2004, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες βενζοϊκό οξύ, flazasulfuron και pyraclostrobin ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 77 της 13.3.2004, σ. 50).

<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> 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).

<sup>(6)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benzoic acid* (Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία βενζοϊκό οξύ). *EFSA Journal* 2016· 14(12):4657, 14 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4657. Διατίθεται στη διεύθυνση <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4657>

- (9) Στον αιτούντα παρασχέθηκε η δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις σχετικά με την έκθεση ανανέωσης.
- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία βενζοϊκό οξύ ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Ως εκ τούτου, ενδείκνυται να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας βενζοϊκό οξύ.
- (12) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας βενζοϊκό οξύ βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, οι οποίες, ωστόσο, δεν περιορίζουν τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία βενζοϊκό οξύ. Συνεπώς, ενδείκνυται να μη διατηρηθεί ο περιορισμός της χρήσης μόνο ως απολυμαντικού.
- (13) 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 αναγκαίο, ωστόσο, να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι.
- (14) 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.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/2016 της Επιτροπής <sup>(1)</sup> παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας βενζοϊκό οξύ έως τις 31 Ιανουαρίου 2018, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι λήφθηκε απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία της εν λόγω παραταθείσας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή από την 1η Σεπτεμβρίου 2017.
- (16) 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 βενζοϊκό οξύ, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται υπό τους όρους που προβλέπονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### 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 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 Σεπτεμβρίου 2017.

<sup>(1)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2016/2016 της Επιτροπής, της 17ης Νοεμβρίου 2016, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών acetamiprid, βενζοϊκό οξύ, flazasulfuron, mesoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxycarbazon, propyzamide, propiconazole, *pseudomonas chlororaphis* στέλεχος: MA 342, pyraclostrobin, quinoxyfen, thiacloprid, thiram, ziram, zoxamide (ΕΕ L 312 της 18.11.2016, σ. 21).

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

Βρυξέλλες, 22 Ιουνίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Βενζοϊκό οξύ Αριθ. CAS: 65-85-0 Αριθ. CIPAC: 622	Βενζοϊκό οξύ	≥ 990 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2017	31 Αυγούστου 2032	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία βενζοϊκό οξύ, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης επιβάλλουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p>

<sup>(1)</sup> 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 αριθ. 79 σχετικά με το βενζοϊκό οξύ διαγράφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«115	Βενζοϊκό οξύ Αριθ. CAS: 65-85-0 Αριθ. CIPAC: 622	Βενζοϊκό οξύ	≥ 990 g/kg	1 Σεπτεμβρίου 2017	31 Αυγούστου 2032	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία βενζοϊκό οξύ, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης επιβάλλουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, όπου ενδείκνυται, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.»</p>

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.