

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1114 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουνίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *pendimethalin* ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, 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 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ συμπεριλήφθηκε η δραστική ουσία *pendimethalin* (πενδιμεθαλίνη) 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 *pendimethalin*, 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 *pendimethalin*, 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 4 Φεβρουαρίου 2015.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Στις 17 Μαρτίου 2016 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της σχετικά με το αν η ουσία *pendimethalin* μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ⁽⁶⁾. Στις 6 Δεκεμβρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *pendimethalin*.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι ουσίες 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodione, linuron, maleic hydrazide και *pendimethalin* ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 101 της 23.4.2003, σ. 3).

⁽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⁾ EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2016. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της εκτίμησης επικινδυνότητας από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία *pendimethalin*. *EFSA Journal* 2016· 14(3):4420, 212 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.
- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία pendimethalin 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 pendimethalin.
- (11) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας pendimethalin βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν περιορίζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία pendimethalin. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (12) Ωστόσο, η Επιτροπή, θεωρεί ότι η ουσία pendimethalin είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία pendimethalin είναι ανθεκτική και τοξική σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντίστοιχα, του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής στο έδαφος είναι μεγαλύτερος από 120 ημέρες και η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τους οργανισμούς γλυκών υδάτων είναι μικρότερη από 0,01 mg/L. Επομένως, η ουσία pendimethalin πληροί τον όρο του παραρτήματος II σημείο 4 δεύτερη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pendimethalin ως υποψήφιας για υποκατάσταση.
- (14) Ωστόσο, 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 να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ειδικότερα, κρίνεται σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (15) 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.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/841 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας pendimethalin έως τις 31 Ιουλίου 2018, ούτως ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη 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 Σεπτεμβρίου 2017.
- (17) 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 της δραστικής ουσίας ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας

Ανανεώνεται η έγκριση της δραστικής ουσίας pendimethalin ως υποψήφιας για υποκατάσταση ουσίας, όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

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.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/841 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος: aq10, benalaxyl, bentazone, bifenazate, bromoxynil, carfentrazone ethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumioxazine, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* στέλεχος: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozide, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozine, s-metolachlor και trifloxystrobin (ΕΕ L 125 της 18.5.2017, σ. 12).

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.

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 JUNKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Pendimethalin (πενδιμεθαλίνη) Αριθ. CAS 40487-42-1 Αριθ. CIPAC 357	N-(1-αιθυλοπρο- πυλο)-2,6-δινιτρο- 3,4-ξυλιδίνη	900 g/kg 1,2-διχλωροαιθάνιο ≤ 1 g/kg Ολικές N-νιτρωδοενώσεις: 100 ppm κατ' ανώτατο όριο, εκ των οποίων N-νι- τρωδοπενδιμεθαλίνη: < 45 ppm.	1η Σεπτεμ- βρίου 2017	31 Αυγού- στου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την pendimethalin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν 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 προδιαγραφές της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας· — στην προστασία των χειριστών· — στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών και των υδρόβιων οργανισμών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου απαιτείται. Ειδικότερα, πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας όπως γάντια, φόρμα και ανθεκτικά υποδήματα για την τήρηση των επιπέδων ΑΟΕΛ για τον χειριστή. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. το δυναμικό βιοσυσσώρευσης, ειδικότερα μια αξιόπιστη τιμή BCF για το γαλαζολιόψαρο (<i>Lepomis macrochirus</i>)· 2. 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. Ο αιτών υποβάλλει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2018 τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 1. Ο αιτών υποβάλλει τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών από τη δημοσίευση από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.

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

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται ως εξής:

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 53 για την ουσία pendimethalin απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (¹)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«7	Pendimethalin (πενδιμεθαλίνη) Αριθ. CAS 40487-42-1 Αριθ. CIPAC 357	N-(1-αιθυλοπρο- πυλο)-2,6-δινιτρο- 3,4-ξυλιδίνη	900 g/kg 1,2-διχλωροαιθάνιο ≤ 1 g/kg Ολικές N-νιτρωδοενώσεις: 100 ppm κατ' ανώτατο όριο, εκ των οποίων N-νι- τρωδοπενδιμεθαλίνη: < 45 ppm.	1 Σεπτεμ- βρίου 2017	31 Αυγού- στου 2024	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παρά- γραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την pendimethalin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στις προδιαγραφές για το τεχνικό υλικό, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, οι οποίες πρέπει να επιβεβαιώνονται και να υποστηρίζονται από τα προ- σέγοντα αναλυτικά δεδομένα. Το υλικό δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας συγκρίνεται και επαληθεύεται ως προς τις προδιαγραφές της τεχνικά καθαρής δραστικής ουσίας· — στην προστασία των χειριστών· — στην προστασία των πτηνών, των θηλαστικών και των υδρόβιων οργανι- σμών. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπου απαι- τείται. Ειδικότερα, πρέπει να χρησιμοποιείται εξοπλισμός ατομικής προστασίας όπως γάντια, φόρμα και ανθεκτικά υποδήματα για την τήρηση των επιπέδων ΑΟΕΛ για τον χειριστή. Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβε- βαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά: 1. το δυναμικό βιοσυσσώρευσης, ειδικότερα μια αξιόπιστη τιμή BCF για το γαλαζολιόψαρο (<i>Lepomis macrochirus</i>)· 2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας νερού στη φύση των υπο- λειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος.

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
					Ο αιτών υποβάλλει έως τις 31 Δεκεμβρίου 2018 τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 1. Ο αιτών υποβάλλει τις επιβεβαιωτικές πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών από τη δημοσίευση από την Επιτροπή ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα.»

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