

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1115 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Ιουνίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *proprhexycarbazone*, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και 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) Η οδηγία 2003/119/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε την ουσία *proprhexycarbazone* (προποξυκαρβαζόνη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας *proprhexycarbazone*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει την 31η Ιανουαρίου 2018.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *proprhexycarbazone*, 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 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 19 Νοεμβρίου 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 19 Οκτωβρίου 2016 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το πόρισμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία *proprhexycarbazone* [αξιολογηθείσα παραλλαγή: *proprhexycarbazone-sodium* (νατρίουχος προποξυκαρβαζόνη)] μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 23 Ιανουαρίου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία *proprhexycarbazone-sodium*.

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

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2003/119/ΕΚ της Επιτροπής, της 5ης Δεκεμβρίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι *mesosulfuron*, *proprhexycarbazone* και *zoxamide* ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 325 της 12.12.2003, σ. 41).

<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. Πόρισμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία *proprhexycarbazone*. *EFSA Journal* 2016-14(10):4612, 25 σ. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Διαθέσιμη στη διεύθυνση <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612>

- (9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανανέωσης.
- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία propxycarbazone ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας propxycarbazone.
- (12) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας propxycarbazone βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία propxycarbazone. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (13) 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.
- (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 προθεσμία έγκρισης για την ουσία propxycarbazone έως την 31η Ιανουαρίου 2018, ώστε η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί 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 θα πρέπει να εφαρμόζεται 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 propxycarbazone, 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 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, propxycarbazone, 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	Ειδικές διατάξεις
Propoxycarbazone (μητρική ουσία) Propoxycarbazone-sodium (παράλλαξη) Αριθ. CAS: 145026-81-9 (propoxycarbazone) Αριθ. CAS: 181274-15-7 (propoxycarbazone-sodium) Αριθ. CIPAC: 655 (propoxy-carbazone) Αριθ. CIPAC: 655.011 (propoxycarbazone-sodium)	Προποξυκαρβαζόνη: 2-[(4,5-διυδρο-4-μεθυλο-5-οξο-3-προποξυ-1H-1,2,4-τριαζολο-1-καρβοξαμίδο) σουλφονυλο]βενζοϊκό μεθύλιο Νατρίουχος προποξυκαρβαζόνη: {[2-(μεθοξυκαρβονυλο)φαινυλο]σουλφονυλο}[(4,5-διυδρο-4-μεθυλο-5-οξο-3-προποξυ-1H-1,2,4-τριαζολ-1-υλο)καρβονυλο]αζανιδικό νάτριο	≥ 950 g/kg (εκφραζόμενη ως νατρίουχος προποξυκαρβαζόνη)	1 Σεπτεμβρίου 2017	31 Αυγούστου 2032	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 ουσία propoxycarbazone, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής. Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή: — στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, ιδίως των υδρόβιων φυτών και των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών, και — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά. Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου. Ο αιτών πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στο πόσιμο νερό εντός περιόδου δύο ετών από τη δημοσίευση, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την εκτίμηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.

<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:

- στο μέρος Α, η καταχώριση 76 για την ουσία propoxycarbazone διαγράφεται·
- στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«114	Propoxycarbazone (μητρική ουσία) Propoxycarbazone-sodium (παραλλαγή) Αριθ. CAS: 145026-81-9 (propoxycarbazone) Αριθ. CAS: 181274-15-7 (propoxycarbazone-sodium) Αριθ. CIPAC: 655 (propoxycarbazone) Αριθ. CIPAC: 655.011 (propoxycarbazone-sodium)	Προποξυκαρβαζόνη: 2-[(4,5-διυδρο-4-μεθυλο-5-οξο-3-προποξυ-1H-1,2,4-τριαζολο-1-καρβοξαμιδο) σουλφονυλο]βενζοϊκό μεθύλιο Νατριούχος προποξυκαρβαζόνη: {[2-(μεθοξυκαρβονυλο)φαινυλο]σουλφονυλο}[(4,5-διυδρο-4-μεθυλο-5-οξο-3-προποξυ-1H-1,2,4-τριαζολο-1-υλο)καρβονυλο]αζανιδικό νάτριο	≥ 950 g/kg (εκφραζόμενη ως νατριούχος προποξυκαρβαζόνη)	1 Σεπτεμβρίου 2017	31 Αυγούστου 2032	<p>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 ουσία propoxycarbazone, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών, ιδίως των υδρόβιων φυτών και των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών, και</li> <li>— στην προστασία των υπόγειων υδάτων, όταν η ουσία χρησιμοποιείται σε περιοχές με ευαίσθητα εδαφικά και/ή κλιματικά χαρακτηριστικά.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στο πόσιμο νερό εντός περιόδου δύο ετών από τη δημοσίευση, από την Επιτροπή, εγγράφου καθοδήγησης για την εκτίμηση των επιπτώσεων των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.»</p>

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