

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1186 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουλίου 2017

για την ανάκληση της έγκρισης της δραστικής ουσίας απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης / ακατέργαστου ταλλέλαιου, 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 εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

(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 21 παράγραφος 3 δεύτερη περίπτωση και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριέλαβε τα απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ακατέργαστου ταλλέλαιου ως δραστική ουσία στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>. Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 637/2012 της Επιτροπής <sup>(4)</sup> απαιτεί από τα οικεία κράτη μέλη να εξασφαλίζουν ότι ο κοινοποιών, κατόπιν αιτήματος του οποίου είχε συμπεριληφθεί η ουσία απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ακατέργαστου ταλλέλαιου, υπέβαλε περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τόσο την αντιστοιχία μεταξύ των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, και των προδιαγραφών του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας, όσο και τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά της ουσίας έως την 1η Μαΐου 2013 και τις 31 Μαΐου 2014 αντίστοιχα.
- (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 παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>.
- (3) Τον Απρίλιο του 2013 ο κοινοποιών υπέβαλε στο κράτος μέλος-εισηγητή, στην Ελλάδα, πληροφορίες με σκοπό να ανταποκριθεί στην υποχρέωση υποβολής περαιτέρω στοιχείων, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 1.
- (4) Η Ελλάδα αξιολόγησε τις πληροφορίες που υπέβαλε ο κοινοποιών, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων περαιτέρω στοιχείων σχετικά με την αρχική υποβολή τα οποία υποβλήθηκαν κατά τη διαδικασία αξιολόγησης. Τον Νοέμβριο του 2014 και τον Νοέμβριο του 2015 η Ελλάδα υπέβαλε στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής «η Αρχή») την αξιολόγησή της, με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης.
- (5) Ζητήθηκε η γνώμη των κρατών μελών, του αιτούντος και της Αρχής και τους ζητήθηκε να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την αξιολόγηση του κράτους μέλους-εισηγητή. Στις 27 Μαρτίου 2015 η Αρχή δημοσίευσε τεχνική έκθεση <sup>(6)</sup> στην οποία συνοψίζονται τα αποτελέσματα της εν λόγω διαβούλευσης για το ακατέργαστο ταλλέλαιο.
- (6) Με βάση τις πληροφορίες που προσκόμισε ο κοινοποιών, την αξιολόγηση αυτών των πληροφοριών από το κράτος μέλος-εισηγητή και τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν σχετικά με την αξιολόγηση τα κράτη μέλη και η Αρχή, η Επιτροπή θεωρεί ότι οι επιβεβαιωτικές πληροφορίες δεν επαρκούν για να συναχθεί συμπέρασμα σχετικά με την αντιστοιχία μεταξύ των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, και των προδιαγραφών του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας ούτε σχετικά με τα τοξικολογικά χαρακτηριστικά της ουσίας.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.<sup>(2)</sup> Οδηγία 2008/127/ΕΚ της Επιτροπής, της 18ης Δεκεμβρίου 2008, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να συμπεριληφθούν διάφορες δραστικές ουσίες (ΕΕ L 344 της 20.12.2008, σ. 89).<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. 637/2012 της Επιτροπής, της 13ης Ιουλίου 2012, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης των δραστικών ουσιών θεικός σίδηρος, απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ακατέργαστου ταλλέλαιου και απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/πίσας ταλλέλαιου (ΕΕ L 186 της 14.7.2012, σ. 20).<sup>(5)</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>(6)</sup> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2015. Τεχνική έκθεση σχετικά με τα αποτελέσματα της διαβούλευσης με τα κράτη μέλη, τον αιτούντα και την Αρχή σχετικά με την εκτίμηση επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τα στοιχεία επιβεβαίωσης για το ακατέργαστο ταλλέλαιο. Σχετική δημοσίευση EFSA 2015: EN-781. 14 σελίδες.

- (7) Η Επιτροπή κάλεσε τον κοινοποιούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με τις διαπιστώσεις της Επιτροπής.
- (8) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προβλήθηκαν από τον κοινοποιούντα, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα στοιχεία που υποβλήθηκαν είναι ελλιπή και δεν επιτρέπουν τη συναγωγή συμπεράσματος όσον αφορά την αντιστοιχία μεταξύ των προδιαγραφών του τεχνικού υλικού, όπως παρασκευάζεται εμπορικά, και των προδιαγραφών του υλικού δοκιμής που χρησιμοποιήθηκε στους φακέλους τοξικότητας ούτε όσον αφορά το τοξικολογικό προφίλ της ουσίας.
- (9) Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να ανακληθεί η έγκριση της υπό εξέταση δραστικής ουσίας.
- (10) Κατά συνέπεια, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Θα πρέπει να δοθεί χρόνος στα κράτη μέλη για την ανακαλέσουν τις άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την εν λόγω δραστική ουσία.
- (12) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την υπό εξέταση δραστική ουσία, όταν τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 24 Οκτωβρίου 2018.
- (13) 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

### Ανάκληση της έγκρισης

Η έγκριση της δραστικής ουσίας απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης / ακατέργαστο ταλλέλαιο ανακαλείται.

#### Άρθρο 2

### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 250 «Απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης/ακατέργαστου ταλλέλαιου» απαλείφεται.

#### Άρθρο 3

### Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν απωθητικά (λόγω οσμής) ζωικής ή φυτικής προέλευσης / ακατέργαστου ταλλέλαιου ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 24 Οκτωβρίου 2017.

#### Άρθρο 4

### 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 24 Οκτωβρίου 2018.

## Άρθρο 5

**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, 3 Ιουλίου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---