

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1531 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Σεπτεμβρίου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας imazamox, ως υποψήφιας για υποκατάσταση, 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⁽¹⁾ 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, και ιδίως το άρθρο 24 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2003/23/ΕΚ της Επιτροπής⁽²⁾ καταχωρίστηκε η δραστική ουσία imazamox 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 θεωρείται 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 imazamox, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, λήγει στις 31 Ιουλίου 2018.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας imazamox, 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 (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 13 Απριλίου 2015.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα υπόλοιπα 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 15 Μαρτίου 2016 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία imazamox μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 11 Ιουλίου 2016 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία imazamox.
- (9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2003/23/ΕΚ της Επιτροπής, της 25ης Μαρτίου 2003, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρηθούν οι imazamox, oxasulfuron, ethoxysulfuron, foramsulfuron, oxadiargyl και cyazofamid ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 81 της 28.3.2003, σ. 39).

⁽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 Journal 2016· 14(4):4432. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία imazamox 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 imazamox.
- (11) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας imazamox βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως το γεγονός αυτό δεν επηρεάζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία imazamox. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός για χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (12) Ωστόσο, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία imazamox είναι υποψήφια για υποκατάσταση σύμφωνα με το άρθρο 24 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία imazamox πληροί το κριτήριο εμμονής και το κριτήριο τοξικότητας σύμφωνα με τα σημεία 3.7.2.1 και 3.7.2.3, αντιστοίχως, του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, δεδομένου ότι ο χρόνος ημιζωής στα γλυκά ύδατα και στα ιζήματα υπερβαίνει τις 120 ημέρες και η συγκέντρωση στην οποία δεν παρατηρούνται μακροχρόνιες επιπτώσεις για τα θαλάσσια φυτά είναι 0,0045 mg/l. Επομένως, η ουσία imazamox πληροί την προϋπόθεση που ορίζεται στο δεύτερο εδάφιο του σημείου 4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας imazamox ως υποψήφιας για υποκατάσταση.
- (14) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 και υπό το πρίσμα των σύγχρονων επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, είναι απαραίτητο να καθοριστούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί.
- (15) Συνεπώς, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/841 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας imazamox έως τις 31 Ιουλίου 2018, προκειμένου 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, ο παρών κανονισμός εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 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

Η έγκριση της δραστικής ουσίας imazamox, ως υποψήφιας για υποκατάσταση, ανανεώνεται 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.

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 Νοεμβρίου 2017.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/841 της Επιτροπής, της 17ης Μαΐου 2017, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* στέλεχος: aq 10, 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).

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

Βρυξέλλες, 7 Σεπτεμβρίου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (¹)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
imazamox Αριθ. CAS: 114311-32-9 Αριθ. CIPAC: 619	2-[(RS)-4-ισοπροπυλο-4-μεθυλ-5-οξο-2-ιμιδαζολιν-2-υλο]-5-μεθοξυμεθυλονικοτινικό οξύ	≥ 950 g/kg Η πρόσμειξη ιόν κυανίου (CN ⁻) δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5 mg/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2024	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία imazamox, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των καταναλωτών, — στην προστασία των υδρόβιων φυτών και των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών, — στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς εδάφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. <p>Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου και πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση τυχόν μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από την ουσία imazamox και τους μεταβολίτες CL 312622 και CL 354825 σε ευπαθείς ζώνες, όπου απαιτείται.</p>

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

- στο μέρος Α, η καταχώριση 41 για την ουσία imazamox απαλείφεται·
- στο μέρος Ε, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«8	imazamox Αριθ. CAS: 114311-32-9 Αριθ. CIPAC: 619	2-[(RS)-4-ισοπροπυλο-4-μεθυλ-5-οξο-2-ιμιδαζολιν-2-υλο]-5-μεθοξυμεθυλονικοτινικό οξύ	≥ 950 g/kg Η πρόσμειξη ιόν κυανίου (CN ⁻) δεν πρέπει να ξεπερνά τα 5 mg/kg στο τεχνικό υλικό.	1 Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2024	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία imazamox, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη οφείλουν να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην προστασία των καταναλωτών, — στην προστασία των υδρόβιων φυτών και των μη στοχευόμενων χερσαίων φυτών, — στην προστασία του υπόγειου υδροφόρου ορίζοντα όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με ευπαθείς έδαφος και/ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες. <p>Οι όροι έγκρισης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου και πρέπει να τεθούν σε εφαρμογή προγράμματα παρακολούθησης για την επαλήθευση τυχόν μόλυνσης των υπόγειων υδάτων από την ουσία imazamox και τους μεταβολίτες CL 312622 και CL 354825 σε ευπαθείς ζώνες, όπου απαιτείται».</p>

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