

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/112 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου laminaarin, 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 ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 22 παράγραφος 1 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2005/3/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ η ουσία laminaarin συμπεριελήφθη ως δραστική ουσία 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 laminaarin, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Ιουλίου 2018.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας laminaarin, 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 22 Απριλίου 2016.
- (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 3 Μαΐου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία laminaarin μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 5 Οκτωβρίου 2017 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία laminaarin.
- (9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανανέωσης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2005/3/ΕΚ της Επιτροπής, της 19ης Ιανουαρίου 2005, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστούν οι ουσίες imazosulfuron, laminaarin, methoxyfenozide και s-metolachlor ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 20 της 22.1.2005, σ. 19).

⁽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 2014· 12(10):3868.

- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία laminarin 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 laminarin.
- (11) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας laminarin 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 laminarin. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ενεργοποιητή.
- (12) Η Επιτροπή θεωρεί, εξάλλου, ότι η ουσία laminarin είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία laminarin δεν είναι ουσία που προκαλεί ανησυχία και πληροί τις προϋποθέσεις που καθορίζονται στο σημείο 5 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η ουσία laminarin είναι ένας πολυσακχαρίτης που περιλαμβάνεται στα φαιοφύκη και βρίσκεται εκ φύσεως στο περιβάλλον. Η πρόσθετη έκθεση του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος σε χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με τη φυσική έκθεση.
- (13) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας laminarin ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.
- (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) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2017/841 της Επιτροπής⁽¹⁾ παρατάθηκε η περίοδος έγκρισης της ουσίας laminarin, ώστε να μπορέσει να ολοκληρωθεί η διαδικασία ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση σχετικά με την ανανέωση ελήφθη πριν από την παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Μαρτίου 2018.
- (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 έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας χαμηλού κινδύνου laminarin 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 Μαρτίου 2018.

⁽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: 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, 24 Ιανουαρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Laminarin Αριθ. CAS 9008-22-4 Αριθ. CIPAC 671	(1→3)-β-D-γλυκάνη (σύμφωνα με την Κοινή Επιτροπή Βιοχημικής Ονοματολογίας IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg επί ξηράς ύλης (TC)	1 Μαρτίου 2018	28 Φεβρουαρίου 2033	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία laminarin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

- στο μέρος Α, η καταχώριση 95 για την ουσία laminarin απαλείφεται·
- στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«12	Laminarin Αριθ. CAS 9008-22-4 Αριθ. CIPAC 671	(1→3)-β-D-γλυκάνη (σύμφωνα με την Κοινή Επιτροπή Βιοχημικής Ονοματολογίας IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg επί ξηράς ύλης (TC)	1 Μαρτίου 2018	28 Φεβρουαρίου 2033	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία laminarin, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II. Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.»

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