

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/660 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 26ης Απριλίου 2018

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας bentazone, 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ η ουσία bentazone καταχωρίστηκε 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 θεωρείται ότι έχουν εγκριθεί βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και παρατίθενται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽⁴⁾.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας bentazone, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, λήγει στις 30 Ιουνίου 2018.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης της ουσίας bentazone στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου, σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής ⁽⁵⁾, εντός της χρονικής περιόδου που ορίζεται στο εν λόγω άρθρο.
- (5) Οι αιτούντες υπέβαλαν τους συμπληρωματικούς φακέλους που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. 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 8 Ιανουαρίου 2014.
- (7) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή έδωσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.
- (8) Στις 20 Απριλίου 2015 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή τα συμπεράσματά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το κατά πόσον η ουσία bentazone αναμένεται να πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 8 Οκτωβρίου 2015 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bentazone.
- (9) Οι αιτούντες είχαν τη δυνατότητα να υποβάλουν παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανασκόπησης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2000/68/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2000, σχετικά με την καταχώριση μιας δραστικής ουσίας (bentazone) στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά (ΕΕ L 276 της 28.10.2000, σ. 41).

⁽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⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015-13(4):4077, 153 σελίδες, doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) Έχει αποδειχτεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία bentazone 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 bentazone.
- (11) Ωστόσο, αρκετά κράτη μέλη έχουν εντοπίσει την ουσία bentazone στα υπόγεια ύδατα στα εθνικά τους προγράμματα ελέγχου της ποιότητας των υπόγειων υδάτων και η EFSA επισήμανε ότι για ορισμένες χρήσεις και σε ευπαθείς έδαφος δεν μπορεί να αποκλειστεί η μόλυνση των υπόγειων υδάτων.
- (12) Επομένως, με βάση τα πορίσματα των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου της ποιότητας των υπόγειων υδάτων και δεδομένου ότι είναι ανάγκη να εξασφαλιστεί ένα επίπεδο ασφάλειας και προστασίας που να συνάδει με το υψηλό επίπεδο προστασίας που επιδιώκεται εντός της Ένωσης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί ανανέωση της έγκρισης της ουσίας bentazone για περίοδο επτά ετών, η οποία θα εξασφαλίζει την κατά προτεραιότητα επαναξιολόγηση της ουσίας bentazone έναντι άλλων δραστικών ουσιών, ώστε να μπορούν επίσης να λαμβάνονται υπόψη τα επικαιροποιημένα πορίσματα των εθνικών προγραμμάτων ελέγχου της ποιότητας των υπόγειων υδάτων.
- (13) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας bentazone 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 bentazone. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ζιζανιοκτόνου.
- (14) Εντούτοις, 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, είναι σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (15) 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 bentazone έως τις 30 Ιουνίου 2018, προκειμένου η διαδικασία ανανέωσης να ολοκληρωθεί πριν από την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι ήδη ελήφθη απόφαση σχετικά με την ανανέωση πριν από την ημερομηνία αυτή, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Ιουνίου 2018.
- (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

Η έγκριση της δραστικής ουσίας bentazone ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

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 Ιουνίου 2018.

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2017/41 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 (EE 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, 26 Απριλίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (¹)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Bentazone Αριθ. CAS: 25057-89-0 Αριθ. CIPAC: 366	2,2 διοξείδιο της 3-ισο-προπυλο-1H-2,1,3-βενζοθειαδιαζιν-4(3H)-όνης	≥ 960 g/kg 1,2-διχλωροαιθάνιο < 3 mg/kg	1η Ιουνίου 2018	31η Μαΐου 2025	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bentazone, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στις τεχνικές προδιαγραφές· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· — στον κίνδυνο για τα πτηνά και τα θηλαστικά· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, ιδίως αλλά όχι αποκλειστικά σε προστατευόμενες περιοχές πόσιμου νερού, και εξετάζεται προσεκτικά το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής, τα χαρακτηριστικά του εδάφους και/ή του κλίματος. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Ο αιτών πρέπει να υποβάλει έως την 1η Φεβρουαρίου 2019 στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις δοκιμές επιπέδου 2/3 που αναφέρονται επί του παρόντος στο εννοιολογικό πλαίσιο του ΟΟΣΑ για τη διερεύνηση των πιθανών ενδοκρινικών επιδράσεων της ουσίας bentazone.</p>

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 11 για την ουσία bentazone απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«120	Bentazone Αριθ. CAS: 25057-89-0 Αριθ. CIPAC: 366	2,2 διοξείδιο της 3-ισο-προπυλο-1Η-2,1,3-βενζοθειαδιαζιν-4(3Η)-όνης	≥ 960 g/kg 1,2-δichλωροαιθάνιο < 3 mg/kg	1η Ιουνίου 2018	31η Μαΐου 2025	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία bentazone, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αξιολόγηση, τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στις τεχνικές προδιαγραφές· — στην προστασία των χειριστών και των εργαζομένων· — στον κίνδυνο για τα πτηνά και τα θηλαστικά· — στην προστασία των υπόγειων υδάτων, ιδίως αλλά όχι αποκλειστικά σε προστατευόμενες περιοχές πόσιμου νερού, και εξετάζεται προσεκτικά το χρονοδιάγραμμα εφαρμογής, τα χαρακτηριστικά του εδάφους και/ή του κλίματος. <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών πρέπει να υποβάλει έως την 1η Φεβρουαρίου 2019 στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά τις δοκιμές επιπέδου 2/3 που αναφέρονται επί του παρόντος στο εννοιολογικό πλαίσιο του ΟΟΣΑ για τη διερεύνηση των πιθανών ενδοκρινικών επιδράσεων της ουσίας bentazone.»</p>

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