

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/1914 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Δεκεμβρίου 2018

για τη μη ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας *quinoxifen*, 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 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 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η οδηγία 2004/60/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταχώρισε την ουσία *quinoxifen* (κινόξυφαίνη) ως δραστική ουσία στο παράρτημα I της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I 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 *quinoxifen*, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 30 Απριλίου 2019.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας *quinoxifen*, 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 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 5 Δεκεμβρίου 2016.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 4 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, η εν λόγω αξιολόγηση περιορίστηκε σε στοχευμένο έλεγχο. Επειδή δεν πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στα σημεία 3.7.2 και 3.7.3 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η αξιολόγηση δεν προχώρησε πέρα από τις πληροφορίες για την ταυτότητα, τις μεθόδους ανάλυσης, την πορεία και τη συμπεριφορά στο περιβάλλον και τις οικολογικές πληροφορίες, που σχετίζονται με τις πιθανές ιδιότητες ανθεκτικότητας, βιοσυσσωρευσιμότητας και τοξικότητας (ΑΒΤ), τις ιδιότητες άκρας ανθεκτικότητας, άκρας βιοσυσσωρευσιμότητας (αΑαΒ) και τις ιδιότητες έμμονου οργανικού ρύπου (ΕΟΡ) της ουσίας *quinoxifen*.
- (8) Η Αρχή κοινοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή έθεσε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2004/60/ΕΚ της Επιτροπής, της 23ης Απριλίου 2004, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωριστεί η ουσία *quinoxifen* ως δραστική ουσία (ΕΕ L 120 της 24.4.2004, 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).

- (9) Στις 24 Νοεμβρίου 2017 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽¹⁾ σχετικά με το αν η ουσία quinoxifen μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Το συμπέρασμα αυτό περιορίζεται σε μια στοχευμένη αξιολόγηση κινδύνου [με βάση τα στοιχεία που αναφέρονται στο σημείο 3.7 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009] και δεν καλύπτει όλα τα κριτήρια έγκρισης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η quinoxifen είναι ουσία με ιδιότητες εμμονής, βιοσυσσωρευσιμότητας και τοξικότητας, καθώς και ιδιότητες άκρας εμμονής και άκρας βιοσυσσωρευσιμότητας.
- (10) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το συμπέρασμα της Αρχής και, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 τρίτο εδάφιο του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012, σχετικά με την έκθεση ανανέωσης. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (11) Ωστόσο, παρά τα επιχειρήματα που προέβαλε ο αιτών, οι λόγοι ανησυχίας σχετικά με την ουσία δεν εξαλειφθηκαν.
- (12) Με βάση τις ανησυχίες που εντοπίστηκαν, δεν έχει αποδειχθεί, όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει quinoxifen, ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, κρίνεται σκόπιμο να μην ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας quinoxifen σύμφωνα με το άρθρο 20 παράγραφος 1 στοιχείο β) του εν λόγω κανονισμού.
- (13) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη για την ανάκληση των αδειών για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία quinoxifen.
- (14) Αν τα κράτη μέλη χορηγήσουν περίοδο χάριτος για φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν quinoxifen, σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 27 Μαρτίου 2020.
- (15) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/524 της Επιτροπής ⁽²⁾ παρέτεινε την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της ουσίας quinoxifen έως τις 30 Απριλίου 2019, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της έγκρισης της εν λόγω ουσίας. Δεδομένου ότι έχει ληφθεί απόφαση πριν από την εν λόγω παράταση της ημερομηνίας λήξης της έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να τεθεί σε εφαρμογή το ταχύτερο δυνατό.
- (16) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας quinoxifen, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (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

Μη ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας quinoxifen δεν ανανεώνεται.

Άρθρο 2

Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 82, για το quinoxifen, απαλείφεται.

Άρθρο 3

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν quinoxifen ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 27 Ιουνίου 2019.

⁽¹⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2018. Αξιολόγηση από ομοτίμους της στοχευόμενης εκτίμησης κινδύνου της δραστικής παρασιτοκτόνου ουσίας quinoxifen. EFSA Journal 2018;16(1):5085 [11 pp.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2018/524 της Επιτροπής, της 28ης Μαρτίου 2018, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) στέλεχος QST 713, πανομοιότυπο με το στέλεχος AQ 713, καθώς και clodinafop, clopyralid, cyprodimil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metconazole, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* στέλεχος MA 342, pyrimethanil, quinoxifen, rimsulfuron, spinosad, thiacloprid, thiamethoxam, thiram, tolclofos-methyl, triclopyr, trinexapac, triticonazole and ziram (ΕΕ L 88 της 4.4.2018, σ. 4).

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 27 Μαρτίου 2020.

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, 6 Δεκεμβρίου 2018.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER
