

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/337 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Φεβρουαρίου 2019

για την έγκριση της δραστικής ουσίας mefentrifluconazole (μεφεντριφλουκοναζόλη), 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 <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Ηνωμένο Βασίλειο έλαβε, στις 29 Φεβρουαρίου 2016, αίτηση από την εταιρεία BASF Agro BV για την έγκριση της δραστικής ουσίας mefentrifluconazole (μεφεντριφλουκοναζόλη).
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Ηνωμένο Βασίλειο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») το παραδεκτό της αίτησης στις 30 Μαρτίου 2016.
- (3) Στις 25 Απριλίου 2017 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το κατά πόσον η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε προς τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικές πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης την 1η Φεβρουαρίου 2018.
- (5) Στις 5 Ιουλίου 2018 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(2)</sup> σχετικά με το κατά πόσον η δραστική ουσία mefentrifluconazole μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το συμπέρασμά της.
- (6) Όσον αφορά τα νέα κριτήρια για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, τα οποία τέθηκαν σε εφαρμογή στις 10 Νοεμβρίου 2018, και το κοινό έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ουσιών με ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής <sup>(4)</sup>, το συμπέρασμα της Αρχής αναφέρει ότι η ουσία mefentrifluconazole δεν είναι πιθανό να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης μέσω των οιστρογόνων, ανδρογόνων, θυρεοειδογόνων και στεροειδογόνων μορφών. Επιπλέον, με βάση τα διαθέσιμα στοιχεία και σύμφωνα με τις οδηγίες για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών, η ουσία mefentrifluconazole δεν είναι πιθανό να είναι ενδοκρινικός διαταράκτης για τα ψάρια, δεδομένου ότι οι λεπτομέρειες της δοκιμής καλύπτονται επαρκώς. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία mefentrazifluconazole δεν πρέπει να θεωρείται ότι έχει ιδιότητες ενδοκρινικού διαταράκτη.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2018. Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης του κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία BAS 750 F (mefentrifluconazole). EFSA Journal 2018;16(7):5379, 32 σ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, της 19ης Απριλίου 2018, για την τροποποίηση του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 με τον καθορισμό επιστημονικών κριτηρίων για τον προσδιορισμό των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής (ΕΕ L 101 της 20.4.2018, σ. 33).

<sup>(4)</sup> ECHA (Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων) και EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων) με την τεχνική υποστήριξη του Κοινού Κέντρου Ερευνών (ΚΚΕΡ), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A και Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 [Καθοδήγηση για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών στο πλαίσιο των κανονισμών (ΕΕ) αριθ. 528/2012 και (ΕΚ) αριθ. 1107/2009], EFSA Journal 2018; 16(6):5311, 135 σ., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Στις 12 Δεκεμβρίου 2018 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία mefentrifluconazole και στις 25 Ιανουαρίου 2019 υπέβαλε σχέδιο κανονισμού που προβλέπει την έγκριση της ουσίας mefentrazifluconazole.
- (8) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (9) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Επομένως, θεωρείται σκόπιμο να εγκριθεί η δραστική ουσία mefentrifluconazole.
- (11) Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 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.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(3)</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (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

#### Έγκριση δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία mefentrifluconazole, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### 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

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, 27 Φεβρουαρίου 2019.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(3)</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).

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

| Κοινή ονομασία,<br>Αριθμοί ταυτοποίησης                                                                | Ονομασία IUPAC                                                                                                  | Καθαρότητα <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Ημερομηνία<br>έγκρισης | Λήξη της<br>έγκρισης | Ειδικές διατάξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mefentrifluconazole (μεφεντρι-<br>φλουκοναζόλη)<br>Αριθ. CAS: 1417782-03-6<br>Αριθ. CIPAC: Δεν υπάρχει | (2RS)-2-[4-(4-χλωρο-<br>φαινοξυ)-2-(τριφθορο-<br>μεθυλο)φαινυλο]-1-<br>(1H-1,2,4-τριαζολ-1-<br>υλο)προπαν-2-όλη | <p>≥ 970 g/kg</p> <p>Η πρόσμειξη N, N-διμεθυλοφορ-<br/>μαμιδίου δεν πρέπει να υπερβαί-<br/>νει το 0,5 g/kg στο τεχνικό<br/>υλικό.</p> <p>Η πρόσμειξη τολουολίου δεν<br/>πρέπει να υπερβαίνει το 1 g/kg<br/>στο τεχνικό υλικό.</p> <p>Η πρόσμειξη 1,2,4-(1H)-τριαζό-<br/>λης δεν πρέπει να υπερβαίνει το<br/>1 g/kg στο τεχνικό υλικό.</p> | 20 Μαρτίου<br>2019     | 20 Μαρτίου<br>2029   | <p>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 ανασκόπησης για την ουσία mefentrifluconazole, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας·</li> <li>— στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας και/ή φυτικές λωρίδες, κατά περιπτώση.</p> <p>Ο αιτών πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα) και τη συμμόρφωση των παρτίδων προσδιορισμού τοξικότητας με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή·</li> <li>2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται ως πόσιμο ύδωρ.</li> </ol> <p>Ο αιτών πρέπει να υποβάλει τα στοιχεία που ζητούνται στο σημείο 1 έως τις 20 Μαρτίου 2020 και τα στοιχεία που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης από την Επιτροπή εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.</p> |

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

|      | Κοινή ονομασία,<br>Αριθμοί ταυτοποίησης                                                                        | Ονομασία IUPAC                                                                                              | Καθαρότητα <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Ημερομηνία<br>έγκρισης | Λήξη της<br>έγκρισης | Ειδικές διατάξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «132 | Mefentrifluconazole (μεφεντρι-<br>φλουκοναζόλη)<br><br>Αριθ. CAS: 1417782-03-6<br><br>Αριθ. CIPAC: Δεν υπάρχει | (2RS)-2-[4-(4-χλωροφαι-<br>νοξυ)-2-(τριφθορομεθυλο)<br>φαινυλο]-1-(1H-1,2,4-τρια-<br>ζολ-1-υλο)προπαν-2-όλη | <p>≥ 970 g/kg</p> <p>Η πρόσμειξη N, N-διμεθυλοφορμα-<br/>μίδιου δεν πρέπει να υπερβαίνει το<br/>0,5 g/kg στο τεχνικό υλικό.</p> <p>Η πρόσμειξη τολουολίου δεν πρέπει<br/>να υπερβαίνει το 1 g/kg στο τεχνικό<br/>υλικό.</p> <p>Η πρόσμειξη 1,2,4-(1H)-τριαζόλης<br/>δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 g/kg<br/>στο τεχνικό υλικό.</p> | 20 Μαρτίου<br>2019     | 20 Μαρτίου<br>2029   | <p>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 ανασκόπησης για την ουσία mefentrifluconazole, και ιδίως τα προσαρτήματα I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας·</li> <li>— στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας και/ή φυτικές λωρίδες, κατά περίπτωση.</p> <p>Ο αιτών πρέπει να υποβάλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστηκής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα) και τη συμμόρφωση των παρτίδων προσδιορισμού τοξικότητας με την επιβεβαιωμένη τεχνική προδιαγραφή·</li> <li>2. τις επιπτώσεις των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ή τα υπόγεια ύδατα αντλούνται ως πόσιμο ύδωρ.</li> </ol> |

|  | Κοινή ονομασία,<br>Αριθμοί ταυτοποίησης | Ονομασία IUPAC | Καθαρότητα <sup>(1)</sup> | Ημερομηνία<br>έγκρισης | Λήξη της<br>έγκρισης | Ειδικές διατάξεις                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------|----------------|---------------------------|------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                         |                |                           |                        |                      | Ο αιτών πρέπει να υποβάλει τα στοιχεία που ζητούνται στο σημείο 1 έως τις 20 Μαρτίου 2020 και τα στοιχεία που ζητούνται στο σημείο 2 εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης από την Επιτροπή εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας των υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.» |

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.