

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1138 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουλίου 2019

για την έγκριση της δραστικής ουσίας florpyrauxifen-benzyl (βενζυλική φθοροπυραυξίφαινη), 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, η Ιταλία έλαβε, στις 24 Μαρτίου 2016, αίτηση από την εταιρεία Dow AgroSciences για την έγκριση της δραστικής ουσίας florpyrauxifen-benzyl (βενζυλική φθοροπυραυξίφαινη).
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Ιταλία, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στις 17 Ιουνίου 2016 στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») ότι η αίτηση ήταν αποδεκτή.
- (3) Στις 28 Απριλίου 2017 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στο οποίο αξιολογούσε το αν η δραστική ουσία florpyrauxifen-benzyl μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με 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 προσκομίσει πρόσθετες πληροφορίες στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών πληροφοριών από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης τον Μάιο του 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 αν η δραστική ουσία florpyrauxifen-benzyl 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) Στις 22 Μαρτίου 2019 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία florpyrauxifen-benzyl και το σχέδιο του παρόντος κανονισμού που προβλέπει την έγκριση της ουσίας florpyrauxifen-benzyl.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (8) 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>, η Επιτροπή θεωρεί ότι η ουσία florpyrauxifen-benzyl δεν έχει ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής με βάση τα διαθέσιμα επιστημονικά στοιχεία, που συνοψίζονται στο συμπέρασμα της Αρχής. Ωστόσο, προκειμένου να αυξηθεί η εμπιστοσύνη σ' αυτό το συμπέρασμα, ο αιτών θα πρέπει να παράσχει επικαιροποιημένη αξιολόγηση, σύμφωνα με το παράρτημα II σημείο 2.2 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, για τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 και σύμφωνα με το έγγραφο καθοδήγησης για τον προσδιορισμό των ενδοκρινικών διαταρακτών <sup>(4)</sup>.

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

<sup>(2)</sup> Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl) [Συμπέρασμα της EFSA (2018) σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοπροστατευτικά προϊόντα όσον αφορά τη δραστική ουσία florpyrauxifen (αξιολογήθηκε η παραλλαγή florpyrauxifen-benzyl)]. EFSA Journal 2018-16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

<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> 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]. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (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 ουσία floryrauxifen-benzyl.
- (11) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του εν λόγω κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι. 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 floryrauxifen-benzyl (βενζυλική φθοροσπυραυξιφαίνη), όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που προβλέπονται 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, 3 Ιουλίου 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, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Florpyrauxifen-benzyl (βενζυλική φθοροπυραυξίφαϊνη) Αριθ. CAS: 1390661-72-9 Αριθ. CIPAC: 990.227	4-αμινο-3-χλωρο-6-(4-χλωρο-2-φθορο-3-μεθοξυφαινυλο)-5-φθοροπυριδινό-2-καρβοξυλικό βενζύλιο	≥ 920 g/kg Η πρόσμειξη τολουολίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g/kg στο τεχνικό υλικό.	24 Ιουλίου 2019	24 Ιουλίου 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 της 22ας Μαρτίου 2019, 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"> <li>— στην προστασία των υδρόβιων και χερσαίων μη στοχευόμενων φυτών.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας και/ή ακροφύσια για τη μείωση του διασκορπισμού, κατά περίπτωση.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δραστηριότητας σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής, έως τις 24 Ιουλίου 2021.</p>

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

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«139	Florpyrauxifen-benzyl (βενζυλική φθοροπυραυξιφαίνη) Αριθ. CAS: 1390661-72-9 Αριθ. CIPAC: 990.227	4-αμινο-3-χλωρο-6-(4-χλωρο-2-φθορο-3-μεθοξυφαινυλο)-5-φθοροπυριдино-2-καρβοξυλικό βενζύλιο	≥ 920 g/kg Η πρόσμειξη τολουολίου δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 3 g/kg στο τεχνικό υλικό.	24 Ιουλίου 2019	24 Ιουλίου 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 της 22ας Μαρτίου 2019, 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"> <li>— στην προστασία των υδρόβιων και χερσαίων μη στοχευόμενων φυτών.</li> </ul> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας και/ή ακροφύσια για τη μείωση του διασκορπισμού, κατά περίπτωση.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επικαιροποιημένη αξιολόγηση των πληροφοριών που υποβλήθηκαν και, κατά περίπτωση, περαιτέρω πληροφορίες ώστε να επιβεβαιωθεί η απουσία ενδοκρινικής δραστηριότητας σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ σημεία 3.6.5 και 3.8.2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής από τις 24 Ιουλίου 2021</p>

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