

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/968 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 3ης Ιουλίου 2020

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ρυγίροξυφεν, 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) Η οδηγία 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής ⁽²⁾ καταχώρισε την ουσία ρυγίροξυφεν 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 δυνάμει 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 ρυγίροξυφεν, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Δεκεμβρίου 2020.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ρυγίροξυφεν, 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 (στο εξής: η Αρχή) και στην Επιτροπή στις 14 Δεκεμβρίου 2017.
- (7) Η Αρχή έδωσε τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο στη διάθεση του κοινού. Η Αρχή διαβίβασε επίσης την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στους αιτούντες και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και ξεκίνησε δημόσια διαβούλευση επ' αυτής. Η Αρχή διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Οδηγία 2008/69/ΕΚ της Επιτροπής, της 1ης Ιουλίου 2008, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την καταχώριση των ουσιών clofentezine, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram και ρυγίροξυφεν ως δραστικών ουσιών (ΕΕ L 172 της 2.7.2008, σ. 9).

⁽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).

- (8) Στις 17 Μαΐου 2019 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁶⁾ σχετικά με το αν η ουσία pyriproxyfen μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 21 Οκτωβρίου 2019 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pyriproxyfen.
- (9) Όσον αφορά τα κριτήρια προσδιορισμού των ιδιοτήτων ενδοκρινικής διαταραχής που θεσπίστηκαν με τον κανονισμό (ΕΕ) 2018/605 της Επιτροπής ⁽⁷⁾, το συμπέρασμα της Αρχής δείχνει ότι η δραστική ουσία pyriproxyfen δεν είναι ενδοκρινικός διαταράκτης.
- (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) Για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία pyriproxyfen έχει αποδειχθεί ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (12) Η εκτίμηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας pyriproxyfen βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, όμως, το γεγονός αυτό δεν περιορίζει τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να αδειοδοτηθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία pyriproxyfen.
- (13) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας pyriproxyfen.
- (14) 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 υφιστάμενες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να προβλεφθούν ορισμένοι όροι. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.
- (15) 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.
- (16) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1589 της Επιτροπής ⁽⁸⁾ παρέτεινε την περίοδο έγκρισης της ουσίας pyriproxyfen έως τις 31 Δεκεμβρίου 2020, ώστε να καταστεί δυνατή η ολοκλήρωση της διαδικασίας ανανέωσης πριν από τη λήξη της περιόδου έγκρισης της εν λόγω δραστικής ουσίας. Ωστόσο, δεδομένου ότι η απόφαση για την ανανέωση της έγκρισης λαμβάνεται πριν από τη λήξη της εν λόγω παραταθείσας περιόδου έγκρισης, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2020, εκτός από τη διάταξη σχετικά με την περιεκτικότητα σε τολουόλιο που αναφέρεται στη στήλη «Καθαρότητα» στον πίνακα του παραρτήματος I, η οποία θα πρέπει να εφαρμόζεται από την 1η Αυγούστου 2021.
- (17) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας

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

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2018:16(7):5307. Διατίθεται ηλεκτρονικά: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2019/1589 της Επιτροπής, της 26ης Σεπτεμβρίου 2019, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 540/2011 όσον αφορά την παράταση των περιόδων έγκρισης των δραστικών ουσιών amidosulfuron, beta-cyfluthrin, bifenox, chlorotoluron, clofentezine, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazole, diflubenzuron, diflufenican, fenoxaprop-P, fenprovidin, fludioxonil, flufenacet, fosthiazate, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, picloram, prosulfocarb, pyriproxyfen, thiophanate-methyl, triflurosulfuron και tritosulfuron (ΕΕ L 248 της 27.9.2019, σ. 24).

*Άρθρο 2***Τροποποιήσεις του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011**

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ 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 Αυγούστου 2020.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 3 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
<p>Pyriproxyfen (πυριπροξυφαίνη) 2-((1-(4-φαινοξυφαινοξυ)προπαν-2-υλοξυ)πυριδίνη. Αριθ. CIPAC: 715. Αριθ. CAS: 95737-68-1. Αριθμοί EC (Einecs ή ELINCS): 429-800-1</p>	<p>4-φαινοξυφαινυλο (RS)-2-(2-πυριδυλοξυ) προπυλαιθέρας</p>	<p>≥ 970 g/kg Από την 1η Αυγούστου 2021 Μέγιστη πρό-σμειξη: Το-λουόλιο 5 g/kg</p>	<p>1 Αυγούστου 2020</p>	<p>31 Ιουλίου 2035</p>	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία pyriproxyfen, και ιδίως τα προσαρτημάτα της Ι και ΙΙ. Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής σε κατάλοιπα της ουσίας pyriproxyfen, — στην προστασία των οργανισμών που διαβιούν στα ιζήματα και των υδρόβιων οργανισμών, — στην προστασία των μελισσών. <p>Όσον αφορά την προστασία των οργανισμών που διαβιούν στα ιζήματα και των υδρόβιων οργανισμών, για τη χρήση σε εξωτερικούς χώρους των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία pyriproxyfen, τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν στους ειδικούς όρους τα κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας όπου δεν επιτρέπονται ψεκασμοί και/ή περιορισμός της μετατόπισης του ψεκαστικού νέφους για την επίτευξη χαμηλού κινδύνου για τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα και τους υδρόβιους οργανισμούς.</p> <p>Όσον αφορά την προστασία των μελισσών, για τη χρήση σε εξωτερικούς χώρους φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία pyriproxyfen, τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν στους ειδικούς όρους περιορισμό της εφαρμογής σε περιόδους εκτός της ανθοφορίας των καλλιεργειών που προσελκύουν μέλισσες, καθώς και κατάλληλα μέτρα άμβλυνσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας όπου δεν επιτρέπονται ψεκασμοί και/ή περιορισμός της μετατόπισης του ψεκαστικού νέφους για την επίτευξη χαμηλού κινδύνου για τις μέλισσες και τις προνύμφες των μελισσών.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες επιβεβαιωτικές πληροφορίες εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, καθοδηγητικού εγγράφου για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.</p>

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

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

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 179 για την ουσία ρυγίροχυφεν απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β, προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθ.	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (%)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«142	Ρυγίροχυφεν (πυρι- προξυφαίνη) 2-((1-(4-φαινοξυφαι- νοξυ)προπαν-2-υλ) οξυ)πυριδίνη. Αριθ. CIPAC: 715. Αριθ. CAS: 95737- 68-1. αριθμοί EC (Einecs ή ELINCS): 429-800-1	4-φαινοξυφαινυλο (RS)-2-(2-πυριδυ- λοξυ)προπυλαιθέ- ρας	≥ 970 g/kg Μέγιστη πρό- σμεϊξη: Το- λουόλιο 5 g/kg	1 Αυγούστου 2020	31 Ιουλίου 2035	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών που αναφέρονται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία ρυγίροχυφεν, και, ιδίως, τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη πρέπει να αποδίδουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> — στην έκθεση των καταναλωτών μέσω της διατροφής σε κατάλοιπα της ουσίας ρυγίροχυφεν, — στην προστασία των οργανισμών που διαβιούν στα ιζήματα και των υδρόβιων οργανισμών, — στην προστασία των μελισσών. <p>Όσον αφορά την προστασία των οργανισμών που διαβιούν στα ιζήματα και των υδρόβιων οργανισμών, για τη χρήση σε εξωτερικούς χώρους των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία ρυγίροχυφεν, τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν στους ειδικούς όρους τα κατάλληλα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας όπου δεν επιτρέπονται ψεκασμοί και/ή περιορισμός της μετατόπισης του ψεκαστικού νέφους για την επίτευξη χαμηλού κινδύνου για τους οργανισμούς που διαβιούν σε ιζήματα και τους υδρόβιους οργανισμούς.</p> <p>Όσον αφορά την προστασία των μελισσών, για τη χρήση σε εξωτερικούς χώρους φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία ρυγίροχυφεν, τα κράτη μέλη περιλαμβάνουν στους ειδικούς όρους περιορισμό της εφαρμογής σε περιόδους εκτός της ανθοφορίας των καλλιεργειών μελισσών, καθώς και κατάλληλα μέτρα άμβλυσης του κινδύνου, όπως ζώνες προστασίας όπου δεν επιτρέπονται ψεκασμοί και/ή περιορισμός της μετατόπισης του ψεκαστικού νέφους για την επίτευξη χαμηλού κινδύνου για τις μέλισσες και τις προνύμφες των μελισσών.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά την επίδραση των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και τα υπόγεια ύδατα, όταν τα επιφανειακά ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει τις ζητούμενες επιβεβαιωτικές πληροφορίες εντός δύο ετών από την ημερομηνία δημοσίευσης, από την Επιτροπή, καθοδηγητικού εγγράφου για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας υδάτων στη φύση των υπολειμμάτων που υπάρχουν στα επιφανειακά και στα υπόγεια ύδατα.»</p>

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