

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1295 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 16ης Σεπτεμβρίου 2020

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408 όσον αφορά την προσθήκη των δραστικών ουσιών *carbetamide*, *emamectin*, *flurochloridone*, *gamma-cyhalothrin*, *halosulfuron-methyl*, *ipconazole* και *tembotrione* στον κατάλογο υποψηφίων προς υποκατάσταση

(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 78 παράγραφος 2 και το άρθρο 80 παράγραφος 7,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής ⁽²⁾ καθόρισε κατάλογο δραστικών ουσιών που πληρούν τα κριτήρια του παραρτήματος II σημείο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 ώστε να θεωρούνται υποψήφιες προς υποκατάσταση.
- (2) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 βασίστηκε σε μελέτη αποτίμησης των πληροφοριών για τις δραστικές ουσίες που εγκρίθηκαν πριν από την 31η Ιανουαρίου 2013. Για λόγους συνέπειας και ίσης μεταχείρισης, είναι σκόπιμο να επικαιροποιηθεί ο κατάλογος των υποψηφίων προς υποκατάσταση ουσιών με τη συμπερίληψη άλλων ουσιών που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τους μεταβατικούς κανόνες του άρθρου 80 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και πληρούν τα κριτήρια που ορίζονται στο παράρτημα II σημείο 4 του εν λόγω κανονισμού.
- (3) Οι ουσίες *carbetamide* (καρβεταμίδιο), *flurochloridone* (φλουροχλωριδόνη), *halosulfuron-methyl* (μεθυλική αλοσουλφουρόνη) και *ipconazole* (ιπκοναζόλη) εγκρίθηκαν σύμφωνα με το άρθρο 80 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, αλλά δεν συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο υποψηφίων προς υποκατάσταση ουσιών, διότι τη στιγμή εκείνη δεν πληρούσαν τα κριτήρια του παραρτήματος II σημείο 4 του εν λόγω κανονισμού. Στις πρόσφατες γνωμοδοτήσεις της, η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι εν λόγω δραστικές ουσίες θα πρέπει να ταξινομηθούν ως τοξικές για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽³⁾. Με βάση την εν λόγω αξιολόγηση, οι ουσίες *carbetamide*, *flurochloridone*, *halosulfuron-methyl* και *ipconazole* ⁽⁴⁾ θεωρείται ότι πληρούν το κριτήριο που προβλέπεται στο παράρτημα II σημείο 4 έκκτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Οι ουσίες *emamectin* (εμαμεκτίνη), *gamma-cyhalothrin* (γ-κυαλοθρίνη) και *tembotrione* (τεμποτριόνη) δεν ελήφθησαν υπόψη κατά την κατάρτιση του καταλόγου των υποψηφίων προς υποκατάσταση ουσιών, διότι δεν είχαν εγκριθεί ακόμη στις 31 Ιανουαρίου 2013, δηλαδή κατά την τελική ημερομηνία για την έγκριση ουσιών που εξετάστηκαν στη μελέτη η οποία αποτέλεσε τη βάση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408 και, ως εκ τούτου, δεν συμπεριλήφθηκαν στον κατάλογο που καταρτίστηκε με τον εν λόγω εκτελεστικό κανονισμό.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 της Επιτροπής, της 11ης Μαρτίου 2015, για την εφαρμογή του άρθρου 80 παράγραφος 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και τον καθορισμό καταλόγου υποψηφίων προς υποκατάσταση (ΕΕ L 67 της 12.3.2015, σ. 18).

⁽³⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

⁽⁴⁾ Γνωμοδότηση με την οποία προτείνεται εναρμονισμένη ταξινόμηση και επισήμανση σε επίπεδο ΕΕ των ουσιών: *carbetamide* (12 Μαρτίου 2015)

<https://echa.europa.eu/documents/10162/b72929b7-77cc-148b-532c-4d5aab8661d4>,

flurochloridone (3 Νοεμβρίου 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/f186167a-b346-82dc-f237-fc8f580416b2>,

halosulfuron-methyl (22 Σεπτεμβρίου 2017) <https://echa.europa.eu/documents/10162/4f58f826-4c3d-9388-7c59-a2b101f0d2c4> και

ipconazole (9 Μαρτίου 2018) <https://echa.europa.eu/documents/10162/bebd7903-5dc4-864a-da7a-7c3967da6e4d>.

- (5) Ωστόσο, η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) είχε καταλήξει στο συμπέρασμα, πριν από την έγκριση των δραστικών ουσιών emamectin⁽⁵⁾ και tembotrione⁽⁶⁾, ότι οι εν λόγω ουσίες πληρούν το κριτήριο που προβλέπεται στο παράρτημα II σημείο 4 πρώτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, διότι η αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη και το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη αντίστοιχα είναι σημαντικά χαμηλότερα από τις τιμές αναφοράς της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών.
- (6) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ουσία gamma-cyhalothrin⁽⁷⁾ πληροί το κριτήριο που προβλέπεται στο παράρτημα II σημείο 4 πρώτη περίπτωση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, διότι το αποδεκτό επίπεδο έκθεσης του χρήστη και η δόση αναφοράς οξείας έκθεσης για την εν λόγω ουσία είναι σημαντικά χαμηλότερες από τις τιμές αναφοράς της πλειονότητας των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών.
- (7) Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/408 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως, ώστε να ληφθούν δεόντως υπόψη οι εν λόγω αξιολογήσεις.
- (8) 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

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/408 τροποποιείται ως εξής:

- 1) Παρεμβάλλεται η ονομασία «carbetamide» μεταξύ της καταχώρισης «carbendazim» και της καταχώρισης «chlorotoluron».
- 2) Παρεμβάλλεται η ονομασία «emamectin» μεταξύ της καταχώρισης «diquat» και της καταχώρισης «eroxiconazole».
- 3) Παρεμβάλλεται η ονομασία «flurochloridone» μεταξύ της καταχώρισης «fluquinconazole» και της καταχώρισης «glufosinate».
- 4) Παρεμβάλλεται η ονομασία «gamma-cyhalothrin» μεταξύ της καταχώρισης «fluquinconazole» και της καταχώρισης «glufosinate».
- 5) Παρεμβάλλεται η ονομασία «halosulfuron-methyl» μεταξύ της καταχώρισης «glufosinate» και της καταχώρισης «haloxyfop-P».
- 6) Παρεμβάλλεται η ονομασία «ipconazole» μεταξύ της καταχώρισης «imazosulfuron» και της καταχώρισης «isoproturon».
- 7) Παρεμβάλλεται η ονομασία «tembotrione» μεταξύ της καταχώρισης «tebufenpyrad» και της καταχώρισης «tepraloxydim».

Άρθρο 2

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, 16 Σεπτεμβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁵⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2012. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance emamectin (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία emamectin), *EFSA Journal* 2012· 10(11):2955.

⁽⁶⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tembotrione (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία tembotrione), *EFSA Journal* 2013· 11(3):3131.

⁽⁷⁾ Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (EFSA), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin (Συμπέρασμα σχετικά με την επιστημονική εξέταση από ομοτίμους της αξιολόγησης κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά τη δραστική ουσία gamma-cyhalothrin), *EFSA Journal* 2014· 12(2):3560.