

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1166 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2015

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας φωσφορικός σίδηρος 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 22 σε συνδυασμό με το άρθρο 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η έγκριση της δραστικής ουσίας φωσφορικός σίδηρος, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾, λήγει την 31η Δεκεμβρίου 2015.
- (2) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της καταχώρισης του φωσφορικού σιδήρου στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽³⁾ σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής ⁽⁴⁾ εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στο εν λόγω άρθρο.
- (3) Ο αιτών υπέβαλε τους συμπληρωματικούς φακέλους σύμφωνα με το άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 1141/2010. Το κράτος μέλος-εισηγητής διαπίστωσε ότι η αίτηση ήταν πλήρης.
- (4) Το κράτος μέλος-εισηγητής εκπόνησε έκθεση αξιολόγησης ανανέωσης σε συνεννόηση με το κράτος μέλος-συνεισηγητή και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 30 Απριλίου 2013.
- (5) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης ανανέωσης στον αιτούντα και σε όλα τα κράτη μέλη και διαβίβασε στην Επιτροπή τις παρατηρήσεις που έλαβε. Η Αρχή κατέστησε επίσης τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο διαθέσιμο στο κοινό.
- (6) Στις 17 Δεκεμβρίου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της ⁽⁵⁾ σχετικά με το αν ο φωσφορικός σίδηρος μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή παρουσίασε το σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης για τον φωσφορικό σίδηρο στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 20 Μαρτίου 2015.
- (7) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι πληρούνται τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης.
- (8) Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι ο φωσφορικός σίδηρος είναι δραστική ουσία χαμηλού κινδύνου σύμφωνα με το άρθρο 22 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο φωσφορικός σίδηρος δεν είναι ανησυχητική ουσία και πληροί τους όρους που παρατίθενται στο σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Ο φωσφορικός σίδηρος αποτελείται από ενώσεις που βρίσκονται παντού στο περιβάλλον και είναι απαραίτητες για τις λειτουργίες των ζώων και των φυτών. Επιπλέον, ο φωσφορικός σίδηρος αποτελεί φυσικό στοιχείο της ανθρώπινης διατροφής. Η πρόσθετη έκθεση του ανθρώπου, των ζώων και του περιβάλλοντος από τις χρήσεις που εγκρίθηκαν βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 αναμένεται να είναι αμελητέα σε σύγκριση με την έκθεση που αναμένεται σε πραγματικές φυσικές συνθήκες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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⁾ Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1141/2010 της Επιτροπής, της 7ης Δεκεμβρίου 2010, για τη θέσπιση της διαδικασίας ανανέωσης της καταχώρισης μιας δεύτερης ομάδας δραστικών ουσιών στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου και για την κατάργηση του καταλόγου των ουσιών αυτών (ΕΕ L 322 της 8.12.2010, σ. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015·13(1):3973. Διαθέσιμο στην ηλεκτρονική διεύθυνση: www.efsa.europa.eu.

Η αξιολόγηση κινδύνου για την ανανέωση της έγκρισης φωσφορικού σιδήρου βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που ωστόσο δεν περιορίζουν τις χρήσεις για τις οποίες μπορεί να επιτραπούν τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν φωσφορικό σίδηρο. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί η απαγόρευση των χρήσεων ως μαλακιοκτόνου.

- (9) Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση του φωσφορικού σιδήρου ως ουσίας χαμηλού κινδύνου.
- (10) 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.
- (11) Ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την επόμενη ημέρα μετά την ημερομηνία λήξης της έγκρισης της δραστικής ουσίας φωσφορικός σίδηρος, όπως αναφέρεται στην αιτιολογική σκέψη 1.
- (12) 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

Ανανέωση της έγκρισης δραστικής ουσίας

Η έγκριση της δραστικής ουσίας φωσφορικός σίδηρος, όπως ορίζεται στο παράρτημα I, ανανεώνεται, υπό τους όρους που παρατίθενται 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 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 Ιανουαρίου 2016.

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

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα ⁽¹⁾	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Φωσφορικός σίδηρος Αριθ. CAS: 10045-86-0 Αριθ. CIPAC: 629	Φωσφορικός σίδηρος	Φωσφορικός σίδηρος 703 g/kg που ισοδυναμεί με 260 g/kg σιδήρου και 144 g/kg φωσφόρου	1η Ιανουαρίου 2016	31η Δεκεμβρίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον φωσφορικό σίδηρο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

- στο μέρος Α, η καταχώριση 22 για τον φωσφορικό σίδηρο διαγράφεται·
- στο μέρος Δ προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«5	Φωσφορικός σίδηρος Αριθ. CAS: 10045-86-0 Αριθ. CIPAC: 629	Φωσφορικός σίδηρος	Φωσφορικός σίδηρος 703 g/kg που ισοδυναμεί με 260 g/kg σιδήρου και 144 g/kg φωσφόρου	1η Ιανουαρίου 2016	31 Δεκεμβρίου 2030	Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για τον φωσφορικό σίδηρο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.»

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