

# ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΙ

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1295 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 27ης Ιουλίου 2015

για την έγκριση της δραστικής ουσίας *sulfoxaflor*, 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 Ιρλανδία έλαβε, την 1η Σεπτεμβρίου 2011, αίτηση από την εταιρεία Dow AgroSciences για την έγκριση του *sulfoxaflor* ως δραστικής ουσίας. Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, η Ιρλανδία, ως κράτος μέλος — εισηγητής, κοινοποίησε στην Επιτροπή στις 30 Σεπτεμβρίου 2011 το παραδεκτό της αίτησης.
- (2) Στις 23 Νοεμβρίου 2012 το κράτος μέλος — εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στη συνέχεια «η Αρχή»), στο οποία αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (3) 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 παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία 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 τον Ιανουάριο του 2014.
- (4) Στις 12 Μαΐου 2014 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της σχετικά με το αν η δραστική ουσία *sulfoxaflor* μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (5) Στις 11 Δεκεμβρίου 2014 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών έκθεση ανασκόπησης για το *sulfoxaflor* και σχέδιο κανονισμού για την έγκρισή του.
- (6) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (7) 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. Ως εκ τούτου, θεωρείται ότι τα εν λόγω κριτήρια έγκρισης πληρούνται. Επομένως, είναι ενδεδειγμένο να εγκριθεί η ουσία *sulfoxaflor*.
- (8) 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 εντούτοις αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι ιδίως σκόπιμο να ζητηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014: 12(5):3692. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) 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>(1)</sup> θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) 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 sulfoxaflor, 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 Ιουλίου 2015.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</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	Ειδικές διατάξεις
Sulfoxaflor Αριθ. CAS: 946578-00-3 Αριθ. CIPAC: 820	[μεθυλο(οξο){1-[6-(τριφθορομεθυλο)-3-πυριδυλο]αιθυλο}-λ <sup>6</sup> -σουλφα-νυλιδενο]κυαναμίδιο	≥ 950 g/kg	18 Αυγούστου 2015	18 Αυγούστου 2025	<p>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 την ουσία sulfoxaflor, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα·</p> <p>β) στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τις αγριομέλισσες που είναι ελεύθερες για επικονίαση, όταν η ουσία εφαρμόζεται σε θερμοκήπια.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <p>α) τον κίνδυνο για τις κοινές μέλισσες από τις διάφορες οδούς έκθεσης, ιδίως το νέκταρ, τη γύρη, τα υγρά σταγονόρροιας και τη σκόνη·</p> <p>β) τον κίνδυνο για τις κοινές μέλισσες που συλλέγουν νέκταρ ή γύρη σε διαδοχικές καλλιέργειες και τα ανθοφόρα ζιζάνια·</p> <p>γ) τον κίνδυνο για επικονιαστές εκτός των μελισσών·</p> <p>δ) τον κίνδυνο για τους απογόνους των μελισσών.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 18 Αυγούστου 2017.</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 (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«88	Sulfoxaflo Αριθ. CAS: 946578-00-3 Αριθ. CIPAC: 820	[μεθυλο(οξο){1-[6-(τρι-φθορομεθυλο)-3-πυριδυλο]αιθυλο]-λ <sup>6</sup> -σουλφονυλιδενο]κυαναμίδιο	≥ 950 g/kg	18 Αυγούστου 2015	18 Αυγούστου 2025	<p>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 την ουσία sulfoxaflo, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση τα κράτη μέλη δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <p>α) στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τα μη στοχευόμενα αρθρόποδα·</p> <p>β) στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τις αγριομέλισσες που είναι ελεύθερες για επικονίαση, όταν η ουσία εφαρμόζεται σε θερμοκήπια.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <p>α) τον κίνδυνο για τις κοινές μέλισσες από τις διάφορες οδούς έκθεσης, ιδίως το νέκταρ, τη γύρη, τα υγρά σταγονόρροιας και τη σκόνη·</p> <p>β) τον κίνδυνο για τις κοινές μέλισσες που συλλέγουν νέκταρ ή γύρη σε διαδοχικές καλλιέργειες και τα ανθοφόρα ζιζάνια·</p> <p>γ) τον κίνδυνο για επικονιαστές εκτός των μελισσών·</p> <p>δ) τον κίνδυνο για τους απογόνους των μελισσών.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει τις εν λόγω πληροφορίες στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή έως τις 18 Αυγούστου 2017.»</p>

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