

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/856 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 18ης Μαΐου 2017

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της δραστικής ουσίας **φλουοχρυγ**

(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 21 παράγραφος 3 δεύτερη εναλλακτική περίπτωση και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 736/2011 της Επιτροπής ⁽²⁾ ενέκρινε την ουσία φλουοχρυγ ως δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, υπό ορισμένες προϋποθέσεις που υποχρεώνουν τα οικεία κράτη μέλη να εξασφαλίσουν ότι ο αιτών, κατόπιν αιτήματος του οποίου είχε εγκριθεί η ουσία φλουοχρυγ, παρέχει περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες σχετικά με έξι σημεία, ένα από τα οποία αφορά τη σημασία των προσμειξεων που περιλαμβάνονται στις τεχνικές προδιαγραφές.
- (2) Στις 25 Ιουνίου 2012 και στις 5 Σεπτεμβρίου 2013 ο αιτών υπέβαλε συμπληρωματικά στοιχεία στο κράτος μέλος-εισηγητή Ιρλανδία εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας, ανταποκρινόμενο στις απαιτήσεις επιβεβαιωτικών πληροφοριών.
- (3) Η Ιρλανδία αξιολόγησε τα συμπληρωματικά στοιχεία που υπέβαλε ο αιτών. Στις 22 Δεκεμβρίου 2014 υπέβαλε τη δική της αξιολόγηση, με τη μορφή προσθήκης στο σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, στα άλλα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και κάλεσε τους εν λόγω παραλήπτες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με την αξιολόγηση.
- (4) Στις 22 Ιουλίου 2015 η Αρχή δημοσίευσε τεχνική έκθεση ⁽³⁾ στην οποία συνοψίζονται τα αποτελέσματα αυτής της διαδικασίας διαβούλευσης για την ουσία φλουοχρυγ.
- (5) Το σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης, η προσθήκη και η τεχνική έκθεση εξετάστηκαν από τα κράτη μέλη και την Επιτροπή στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών και οριστικοποιήθηκαν στις 23 Μαρτίου 2017 με τη μορφή έκθεσης ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία φλουοχρυγ.
- (6) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με την έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής για την ουσία φλουοχρυγ.
- (7) Βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ⁽⁴⁾, η Ν-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP) ταξινομείται ως τοξική για την αναπαραγωγή, κατηγορίας 1B, και έχει γενικό όριο συγκέντρωσης 0,3 %. Η παρουσία της NMP στο τεχνικό υλικό σε ποσότητα μικρότερη από 3 g/kg θα ήταν εξαιρετικά απίθανο να ενέχει κινδύνους για τους καταναλωτές. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι συμπληρωματικές πληροφορίες που παρασχέθηκαν κατέδειξαν ότι το μέγιστο επίπεδο για την τοξικολογικά σημαντική πρόσμειξη NMP θα πρέπει να καθοριστεί σε λιγότερο από 3 g/kg (< 0,3 %) στο τεχνικό υλικό.
- (8) Κατά συνέπεια, για να εξασφαλιστεί υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μέγιστο όριο για την εν λόγω πρόσμειξη στη δραστική ουσία που παρασκευάζεται για εμπορικούς σκοπούς.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 736/2011 της Επιτροπής, της 26ης Ιουλίου 2011, για την έγκριση της δραστικής ουσίας φλουοχρυγ, 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 (ΕΕ L 195 της 27.7.2011, σ. 37).

⁽³⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2015:EN-857. 43 σ.

⁽⁴⁾ 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).

- (9) Ως εκ τούτου, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (10) Θα πρέπει να δοθεί επαρκής χρόνος στα κράτη μέλη ώστε να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν τις άδειες για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fluoxycypr.
- (11) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fluoxycypr, όταν τα κράτη μέλη χορηγούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος θα πρέπει να λήγει το αργότερο στις 8 Σεπτεμβρίου 2018.
- (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

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

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

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, τροποποιούν ή αποσύρουν, κατά περίπτωση, τις ισχύουσες άδειες φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία fluoxycypr ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 8 Σεπτεμβρίου 2017.

Άρθρο 3

Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 είναι η συντομότερη δυνατή και λήγει το αργότερο στις 8 Σεπτεμβρίου 2018.

Άρθρο 4

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, 18 Μαΐου 2017.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNKER

⁽¹⁾ 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

Στο παράρτημα μέρος Β του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 9 (fluoxycarbazone) της στήλης «Καθαρότητα» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

« ≥ 950 g/kg (μεθυλεπτυλικό φλουροξυπύρ)

Η ακόλουθη παρασκευαστική πρόσμειξη είναι τοξικολογικά σημαντική και δεν πρέπει να υπερβαίνει το ακόλουθο όριο στο τεχνικό υλικό:

N-μεθυλο-2-πυρρολιδόνη (NMP): < 3 g/kg».

Στο παράρτημα μέρος Β του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 9 (fluoxycarbazone) της στήλης «Ειδικοί όροι» αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ζιζανιοκτόνο.

ΜΕΡΟΣ Β

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 ανασκόπησης για την ουσία fluoxycarbazone, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ, όπως οριστικοποιήθηκαν στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 23 Μαρτίου 2017.

Κατά τη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:

- στην πιθανή επιμόλυνση των υπόγειων υδάτων από τον μεταβολίτη μεθυλεπτυλικό φλουροξυπύρ, όταν η δραστική ουσία εφαρμόζεται σε περιοχές με αλκαλικό ή ευπαθές έδαφος ή ευπαθείς κλιματικές συνθήκες,
- στον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Οι όροι έγκρισης περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα μετριασμού του κινδύνου.».
