

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/1506 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 28ης Αυγούστου 2017

για την ανανέωση της έγκρισης της δραστικής ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο (maleic hydrazide), 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 20 παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με την οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> συμπεριλήφθηκε η δραστική ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(3)</sup>.
- (2) Οι δραστικές ουσίες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ θεωρούνται ότι έχουν εγκριθεί δυνάμει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και απαριθμούνται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(4)</sup>.
- (3) Η έγκριση της δραστικής ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, λήγει στις 31 Οκτωβρίου 2017.
- (4) Υποβλήθηκε αίτηση για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο, σύμφωνα με το άρθρο 1 του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 844/2012 της Επιτροπής <sup>(5)</sup>, 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 («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 30 Απριλίου 2015.
- (7) Η Αρχή γνωστοποίησε την έκθεση αξιολόγησης της ανανέωσης στον αιτούντα και στα κράτη μέλη για την υποβολή παρατηρήσεων και διαβίβασε τις παρατηρήσεις που έλαβε στην Επιτροπή. Η Αρχή κατέστησε επίσης διαθέσιμο στο κοινό τον συμπληρωματικό συνοπτικό φάκελο.
- (8) Στις 29 Απριλίου 2016 η Αρχή γνωστοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(6)</sup> σχετικά με το αν η ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο μπορεί να αναμένεται ότι θα πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Στις 6 Οκτωβρίου 2016 η Επιτροπή υπέβαλε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών το σχέδιο έκθεσης ανανέωσης για την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο.
- (9) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί του σχεδίου της έκθεσης ανανέωσης.

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

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2003/31/ΕΚ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2003, για τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθούν οι ουσίες 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodione, linuron, maleic hydrazide και pendimethalin ως δραστικές ουσίες (ΕΕ L 101 της 23.4.2003, σ. 3).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016· 14(5):4492. Διατίθεται ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να ανανεωθεί η έγκριση της ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο.
- (11) Η εκτίμηση επικινδυνότητας για την ανανέωση της έγκρισης της ουσίας μηλεϊνικό υδραζίδιο βασίζεται σε περιορισμένο αριθμό αντιπροσωπευτικών χρήσεων, που δεν επηρεάζουν, όμως, τις χρήσεις για τις οποίες μπορούν να εγκριθούν φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να καταργηθεί ο περιορισμός στη χρήση μόνο ως ρυθμιστή της ανάπτυξης.
- (12) Ωστόσο, 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 τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Ιδίως, είναι σκόπιμο να θεσπιστεί μέγιστο όριο για την τοξικολογικά συναφή πρόσμειξη υδραζίνης στη δραστική ουσία, όπως παρασκευάζεται, στο επίπεδο που θεωρείται ασφαλές από την Αρχή, το οποίο είναι 0,028 mg/kg.
- (13) Ωστόσο, είναι σκόπιμο να δοθεί επαρκής χρόνος στους παραγωγούς για να εφαρμόσουν τις απαραίτητες διαδικασίες παραγωγής και τους ελέγχους όσον αφορά αυτό το ανώτατο επίπεδο.
- (14) Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (15) 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 μηλεϊνικό υδραζίδιο ανανεώνεται όπως ορίζεται στο παράρτημα I.

#### 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 Νοεμβρίου 2017, με εξαίρεση τη διάταξη που αφορά την περιεκτικότητα υδραζίνης που προσδιορίζεται στη στήλη «Καθαρότητα» του πίνακα του παραρτήματος I, η οποία εφαρμόζεται από την 1η Νοεμβρίου 2018.

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

Βρυξέλλες, 28 Αυγούστου 2017.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
Μηλεϊνικό υδραζίδιο (Maleic hydrazide) Αριθ. CAS: Αριθ. CAS 123-33-1 Αριθ. CIPAC 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-one	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Έως την 1η Νοεμβρίου 2018, η πρόσμειξη υδραζίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg/kg στο τεχνικό υλικό.</p> <p>Από την 1η Νοεμβρίου 2018, η πρόσμειξη υδραζίνης δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,028 mg/kg στο τεχνικό υλικό.</p>	1η Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2032	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της I και II.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των καταναλωτών,</li> <li>— στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων στο ότι οι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας.</li> </ul> <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν, κατά περίπτωση, ότι η επισήμανση των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόζεται το προϊόν περιλαμβάνει την ένδειξη ότι στις καλλιέργειες εφαρμόστηκε μηλεϊνικό υδραζίδιο και συνοδευτικές οδηγίες για να αποφεύγεται η έκθεση του ζωικού κεφαλαίου.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.</p>

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

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

- 1) στο μέρος Α, η καταχώριση 52 για την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο απαλείφεται·
- 2) στο μέρος Β προστίθεται η ακόλουθη καταχώριση:

Αριθμός	Κοινή ονομασία, αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα <sup>(1)</sup>	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικές διατάξεις
«117	Μηλεϊνικό υδραζίδιο (Maleic hydrazide) Αριθ. CAS: Αριθ. CAS 123-33-1 Αριθ. CIPAC 310	6-hydroxy-2H-pyridazin-3-one	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Έως την 1η Νοεμβρίου 2018, η πρόσμειξη υδραζίνη δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 mg/kg στο τεχνικό υλικό.</p> <p>Από την 1η Νοεμβρίου 2018, η πρόσμειξη υδραζίνη δεν πρέπει να υπερβαίνει το 0,028 mg/kg στο τεχνικό υλικό.</p>	1η Νοεμβρίου 2017	31 Οκτωβρίου 2032	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανανέωσης για την ουσία μηλεϊνικό υδραζίδιο, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Στη συνολική αυτή εκτίμηση τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— στην προστασία των καταναλωτών,</li> <li>— στην ασφάλεια των χειριστών και των εργαζομένων, στο ότι οι όροι χρήσης πρέπει να προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας.</li> </ul> <p>Τα κράτη μέλη εξασφαλίζουν, κατά περίπτωση, ότι η επισήμανση των καλλιεργειών στις οποίες εφαρμόζεται το προϊόν περιλαμβάνει την ένδειξη ότι στις καλλιέργειες εφαρμόστηκε μηλεϊνικό υδραζίδιο και συνοδευτικές οδηγίες για να αποφεύγεται η έκθεση του ζωικού κεφαλαίου.</p> <p>Οι όροι χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν, κατά περίπτωση, μέτρα περιορισμού του κινδύνου.»</p>

<sup>(1)</sup> Περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας παρέχονται στην έκθεση ανασκόπησης.