

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2018/690 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 7ης Μαΐου 2018

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

(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 στοιχείο γ),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η εκτελεστική οδηγία 2011/39/ΕΕ της Επιτροπής <sup>(2)</sup> περιελάμβανε την ουσία fenazaquin (φαιναζακίνη) ως δραστική ουσία 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 θεωρείται 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 fenazaquin, όπως ορίζεται στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, αφορούσε αποκλειστικά τις χρήσεις ως ακαρεοκτόνο σε καλλωπιστικά φυτά σε θερμοκήπια.
- (4) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ο παραγωγός της δραστικής ουσίας, δηλαδή η εταιρεία Gowan Comércio Internacional e Serviços Limitada, υπέβαλε στις 19 Σεπτεμβρίου 2011 αίτηση στο κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής, την Ελλάδα, με την οποία ζητούσε τροποποίηση των όρων έγκρισης της ουσίας fenazaquin προκειμένου να αρθεί ο περιορισμός και να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας σε σταφύλια, εσπεριδοειδή, μηλειοειδή και πυρηνόκαρπα. Διαπιστώθηκε ότι η αίτηση έγινε δεκτή από το κράτος μέλος-εισηγητή.
- (5) Το κράτος μέλος που είχε οριστεί εισηγητής εκπόνησε προσθήκη στο σχέδιο της έκθεσης αξιολόγησης και την υπέβαλε στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») και στην Επιτροπή στις 14 Φεβρουαρίου 2012.
- (6) Η Αρχή διαβίβασε την προσθήκη στην έκθεση σχεδίου αξιολόγησης, στον αιτούντα και στα κράτη μέλη, για υποβολή παρατηρήσεων και τη δημοσιοποίησε στο κοινό σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (7) Στις 19 Μαρτίου 2013 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή το συμπέρασμά της <sup>(5)</sup> σχετικά με το αν οι νέες χρήσεις της δραστικής ουσίας fenazaquin μπορεί να αναμένεται ότι θα πληρούν τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Επιτροπή παρέπεμψε το τροποποιημένο σχέδιο έκθεσης ανασκόπησης στον αιτούντα για παρατηρήσεις στις 17 Σεπτεμβρίου 2013 και στη μόνιμη επιτροπή για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 2 Οκτωβρίου 2013. Η μόνιμη επιτροπή δεν μπορούσε να κρίνει αν ήταν σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι έγκρισης της ουσίας fenazaquin, όπως ζητήθηκε από τον αιτούντα.

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

<sup>(2)</sup> Εκτελεστική οδηγία 2011/39/ΕΕ της Επιτροπής, της 11ης Απριλίου 2011, για την τροποποίηση της οδηγίας 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ώστε να καταχωρισθεί η ουσία fenazaquin ως δραστική ουσία και για την τροποποίηση της απόφασης 2008/934/ΕΚ της Επιτροπής (ΕΕ L 97 της 12.4.2011, σ. 30).

<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> Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων· Συμπεράσματα σχετικά με την επιστημονική επανεξέταση της εκτίμησης επικινδυνότητας φυτοφαρμάκων όσον αφορά τη δραστική ουσία fenazaquin. *EFSA Journal* 2013;11(4):3166. [80 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3166.

- (8) Έπειτα από περαιτέρω εξέταση του φακέλου, η Επιτροπή εκπόνησε σχέδιο προσθήκης στην αρχική έκθεση ανασκόπησης και σχέδιο κανονισμού σχετικά με την ουσία fenazaquin. Η Επιτροπή παρουσίασε το σχέδιο προσθήκης και το σχέδιο κανονισμού στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 13 Δεκεμβρίου 2017.
- (9) Η Επιτροπή κάλεσε τον αιτούντα να υποβάλει τις παρατηρήσεις του σχετικά με το σχέδιο της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία fenazaquin. Ο αιτών υπέβαλε τις παρατηρήσεις του, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (10) Δεν έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να αναμένεται ότι τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία fenazaquin πληρούν κατά κανόνα τις απαιτήσεις που ορίζει το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, εκτός εάν διατηρηθεί ο επί του παρόντος προβλεπόμενος περιορισμός για χρήση μόνο σε θερμοκήπια. Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διατηρηθεί ο περιορισμός για χρήση μόνο σε θερμοκήπια, όπως ορίζεται στο άρθρο 3 παράγραφος 27 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (11) Έχει αποδειχθεί για μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει την εν λόγω δραστική ουσία ότι, όταν το φυτοπροστατευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την εδώδιμη καλλιέργεια, πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Συνεπώς, είναι σκόπιμο να μη διατηρηθεί ο περιορισμός για χρήση της ουσίας fenazaquin μόνο σε καλλωπιστικά φυτά.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 αυτού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι αναγκαίο και σκόπιμο να τροποποιηθούν οι όροι της έγκρισης της δραστικής ουσίας fenazaquin και παράλληλα η ουσία να συνεχίσει να υπόκειται σε ορισμένες προϋποθέσεις και περιορισμούς. Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (13) 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

#### **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, 7 Μαΐου 2018.

Για την Επιτροπή  
Ο Πρόεδρος  
Jean-Claude JUNCKER

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Η στήλη «Ειδικοί όροι» της σειράς 342, fenazaquin, στο μέρος Α του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

## «ΜΕΡΟΣ Α

Επιτρέπεται να χρησιμοποιείται μόνον ως ακαρεοκτόνο σε θερμοκήπια.

## ΜΕΡΟΣ Β

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 σχετικά με την ουσία fenazaquin, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων στις 11 Μαρτίου 2011 και της προσθήκης της έκθεσης ανασκόπησης σχετικά με την ουσία fenazaquin, και ιδίως τα προσαρτήματα Ι και ΙΙ αυτής, όπως οριστικοποιήθηκε στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών στις 22 Μαρτίου 2018.

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

- α) στην προστασία των υδρόβιων οργανισμών·
- β) στην προστασία των χειριστών, εξασφαλίζοντας ότι οι όροι χρήσης προβλέπουν τη χρήση κατάλληλου ατομικού εξοπλισμού προστασίας·
- γ) στην προστασία των μελισσών·
- δ) στον κίνδυνο για τις μέλισσες και τις αγριομέλισσες που αφήνονται ελεύθερες για επικονίαση, όταν η ουσία εφαρμόζεται σε θερμοκήπια·
- ε) στον κίνδυνο για τους καταναλωτές, ιδίως από τα κατάλοιπα που προκύπτουν κατά την επεξεργασία·
- στ) στους όρους χρήσης για την αποφυγή της έκθεσης σε κατάλοιπα fenazaquin αναφορικά με καλλιέργειες που προορίζονται για ανθρώπινη και ζωική κατανάλωση.

Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν την εφαρμογή μέτρων άμβλυνσης του κινδύνου, όπου χρειάζεται.».

---