

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2084****od 18. studenoga 2015.****o odobravanju aktivne tvari flupiradifuron u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) U skladu s člankom 7. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Nizozemska je 8. svibnja 2012. primila zahtjev od subjekta Bayer CropScience AG za odobrenje aktivne tvari flupiradifuron.
- (2) U skladu s člankom 9. stavkom 3. te Uredbe Nizozemska je, kao država članica izvjestiteljica, 21. lipnja 2012. obavijestila podnositelja zahtjeva, ostale države članice, Komisiju i Europsku agenciju za sigurnost hrane (dalje u tekstu „Agencija”) o prihvatljivosti zahtjeva.
- (3) Država članica izvjestiteljica dostavila je 1. veljače 2014. nacrt izvještaja o procjeni Komisiji, a jedan primjerak Agenciji, u kojem je ocijenila može li se za tu aktivnu tvar očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (4) Agencija je postupila u skladu s člankom 12. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. U skladu s člankom 12. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, zatražila je da podnositelj zahtjeva državama članicama, Komisiji i Agenciji dostavi dodatne informacije. Procjena dodatnih informacija koju je pripremila država članica izvjestiteljica dostavljena je Agenciji u obliku ažuriranog nacrta izvještaja o procjeni u siječnju 2015.
- (5) Agencija je 4. veljače 2015. podnositelju zahtjeva, državama članicama i Komisiji dostavila svoj zaključak o tome može li se za aktivnu tvar flupiradifuron očekivati da ispunjuje mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Agencija je svoj zaključak stavila na raspolaganje javnosti.
- (6) Komisija je 13. srpnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila izvještaj o procjeni za flupiradifuron i nacrt uredbe kojom se predviđa odobrenje flupiradifurona.
- (7) Podnositelju zahtjeva omogućeno je podnošenje primjedbi na izvještaj o procjeni.
- (8) S obzirom na jednu reprezentativnu uporabu ili više njih barem jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar, a posebno na uporabe koje su ispitane i detaljno opisane u izvještaju o procjeni, utvrđeno je da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima. Stoga je primjereno odobriti flupiradifuron.
- (9) U skladu s člankom 13. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014; 12(12):3913. Dostupno na internetu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) U skladu s člankom 13. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(1)</sup>.
- (11) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

#### **Odobrenje aktivne tvari**

Aktivna tvar flupiradifuron, kako je navedena u Prilogu I., odobrava se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

#### **Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

#### **Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. studenoga 2015.

Za Komisiju  
Predsjednik  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

## PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća <sup>(1)</sup>	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
Flupiradifuron CAS br.: 951659-40-8 CIPAC br.: 987	4-[(6-kloro-3-piridilmetil) (2,2-difluoroetil) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9. prosinca 2015.	9. prosinca 2025.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za flupiradifuron, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaštitu radnika i korisnika sredstava,</li> <li>— rizik za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, vodene beskralježnjake i male sisavce biljojede,</li> <li>— zaštitu podzemnih voda ako se tvar upotrebljava u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima,</li> <li>— ostatke u životinjskim matricama i kulturama u plodoredu.</li> </ul> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o sljedećem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tehničkoj specifikaciji proizvedene aktivne tvari (na temelju komercijalne razine proizvodnje), uključujući relevantnost određenih pojedinačnih nečistoća;</li> <li>2. sukladnosti serija toksičnosti s potvrđenim tehničkim specifikacijama;</li> <li>3. učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaćaju za vodu za piće.</li> </ol> <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja informacije iz točaka 1. i 2. do 9. lipnja 2016., a informacije iz točke 3. u roku od dvije godine nakon donošenja smjernica za ocjenu učinka postupaka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvještaju o procjeni.

PRILOG II.

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 dodaje se sljedeći unos:

	Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća (*)	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
„91	Flupiradifuron CAS br.: 951659-40-8 CIPAC br.: 987	4-[(6-kloro-3-piridilmetil) (2,2-difluoroetil) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9. prosinca 2015.	9. prosinca 2025.	<p>Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za flupiradifuron, a posebice njegovi dodaci I. i II.</p> <p>U toj cjelokupnoj procjeni države članice moraju obratiti posebnu pozornost na sljedeće:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— zaštitu radnika i korisnika sredstava,</li> <li>— rizik za člankonošce koji ne pripadaju ciljanoj skupini, vodene beskrležnjake i male sisavce biljojede,</li> <li>— zaštitu podzemnih voda ako se tvar upotrebljava u područjima s osjetljivim tlom i/ili nepovoljnim klimatskim uvjetima,</li> <li>— ostatke u životinjskim matricama i kulturama u plodoredu.</li> </ul> <p>Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika.</p> <p>Podnositelj zahtjeva dostavlja potvrdne informacije o sljedećem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. tehničkoj specifikaciji proizvedene aktivne tvari (na temelju komercijalne razine proizvodnje), uključujući relevantnost određenih pojedinačnih nečistoća;</li> <li>2. sukladnosti serija toksičnosti s potvrđenim tehničkim specifikacijama;</li> <li>3. učinku postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim i podzemnim vodama, kada se površinska odnosno podzemna voda zahvaćaju za vodu za piće.</li> </ol> <p>Podnositelj zahtjeva Komisiji, državama članicama i Agenciji dostavlja informacije iz točaka 1. i 2. do 9. lipnja 2016., a informacije iz točke (3) u roku od dvije godine nakon donošenja smjernica za ocjenu učinka postupka pročišćavanja vode na vrstu ostataka prisutnih u površinskim odnosno podzemnim vodama.”</p>

(\*) Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvještaju o procjeni.