

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1165 AL COMISIEI**din 15 iulie 2015****de aprobare a substanței active halauxifen-metil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la data de 20 septembrie 2012, Regatul Unit a primit, din partea societății Dow AgroSciences Limited, o cerere de aprobare a substanței active halauxifen-metil. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Regatul Unit, în calitate de stat membru raportor, a notificat Comisiei, la data de 2 noiembrie 2012, admisibilitatea cererii.
- (2) La data de 20 decembrie 2013, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie a acestuia fiind transmisă Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), prin care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă respectivă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Autoritatea s-a conformat dispozițiilor articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să-i furnizeze informații suplimentare, iar acestea să fie transmise și statelor membre și Comisiei. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna octombrie 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (4) La data de 21 noiembrie 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei, concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța activă halauxifen-metil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Autoritatea și-a publicat concluziile.
- (5) La data de 20 martie 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare pentru halauxifen-metil și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței halauxifen-metil.
- (6) Solicitantului i s-a acordat posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de examinare.
- (7) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare, s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, se consideră că respectivele criterii de aprobare sunt îndeplinite. În consecință, este adecvat ca substanța halauxifen-metil să fie aprobată.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 din respectivul regulament și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se includă anumite condiții și restricții. În special, este adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(12):3913. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

- (9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă halauxifen-metil, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iulie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Halauxifen-metil Nr. CAS: 943831-98-9 Nr. CIPAC: 970.201 (halauxifen-metil) 970 (halauxifen)	metil 4-amino-3-clor-6-(4-clor-2-fluor-3-metoxifenil)piridin-2-carboxilat	≥ 930 g/kg	5 august 2015	5 august 2025	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind halauxifen-metil, în special de apendicele I și II ale acestuia.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riscului pentru organismele acvatice și pentru plantele terestre nevizitate. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Specificațiile tehnice ale substanței active rezultată din fabricație (pe baza producției la scară comercială). Relevanța impurităților prezente în materialul tehnic trebuie să fie confirmată; — Conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice. <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorităților până la data de 5 februarie 2016.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„86	Halauxifen-metil Nr. CAS: 943831-98-9 Nr. CIPAC: 970.201 (halauxifen-metil) 970 (halauxifen)	metil 4-amino-3-clor-6-(4-clor-2-fluor-3-metoxifenil)piridin-2-carboxilat	≥ 930 g/kg	5 august 2015	5 august 2025	<p>În vederea aplicării principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind halauxifen-metil, în special de apendicele I și II ale acestuia.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riscului pentru organismele acvatice și pentru plantele terestre nevizate. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Specificațiile tehnice ale substanței active rezultată din fabricație (pe baza producției la scară comercială). Relevanța impurităților prezente în materialul tehnic trebuie să fie confirmată; — Conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice. <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la data de 5 februarie 2016.”</p>

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.