

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1295 AL COMISIEI

din 27 iulie 2015

de aprobare a substanței active sulfoxaflor, 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 1 septembrie 2011, Irlanda a primit, din partea societății Dow AgroSciences, o cerere de aprobare a substanței active sulfoxaflor. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul menționat anterior, Irlanda, în calitate de stat membru raportor, a notificat Comisiei, la 30 septembrie 2011, admisibilitatea cererii.
- (2) La 23 noiembrie 2012, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (3) Autoritatea a respectat articolul 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 furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna ianuarie 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (4) La 12 mai 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța activă sulfoxaflor să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. De asemenea, autoritatea a făcut publică concluzia sa.
- (5) La 11 decembrie 2014, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare pentru substanța sulfoxaflor și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței sulfoxaflor.
- (6) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite 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 sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, criteriile de aprobare respective se consideră a fi îndeplinite. În consecință, aprobarea substanței sulfoxaflor este adecvată.
- (8) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor 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(5):3692. 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 sulfoxaflor, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

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

Data intrării 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, 27 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
Sulfoxafloor Nr. CAS: 946578-00-3 Nr. CIPAC: 820	[metil(oxo){1-[6-(tri-fluormetil)-3-piridil]etil}-λ ⁶ -sulfaniliden]cia-namidă	≥ 950 g/kg	18 august 2015	18 august 2025	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța sulfoxafloor, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) riscurilor pentru albine și alte artropode nevizate; (b) riscurilor pentru albine și bondari eliberați pentru polenizare, atunci când substanța este utilizată în sere. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: (a) riscurile pentru albinele melifere prin intermediul diferitelor căi de expunere, în special nectar, polen, fluide de gutație și praf; (b) riscurile pentru albine care se hrănesc cu nectar sau polen în culturile succesive și buruieni înflorite; (c) riscurile pentru polenizatori, alții decât albinele melifere; (d) riscurile pentru larvele de albine. Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 18 august 2017.

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

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

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„88	Sulfoxaflor Nr. CAS: 946578-00-3 Nr. CIPAC: 820	[metil(oxo){1-[6-(tri-fluormetil)-3-piridil]etil}-λ ⁶ -sulfaniliden]cia-namidă	≥ 950 g/kg	18 august 2015	18 august 2025	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța sulfoxaflor, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: (a) riscurilor pentru albine și alte artropode nevizate; (b) riscurilor pentru albine și bondari eliberați pentru polenizare, atunci când substanța este utilizată în sere. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: (a) riscurile pentru albinele melifere prin intermediul diferitelor căi de expunere, în special nectar, polen, fluide de gutație și praf; (b) riscurile pentru albine care se hrănesc cu nectar sau polen în culturile succesive și buruieni înflorite; (c) riscurile pentru polenizatori, alții decât albinele melifere; (d) riscurile pentru larvele de albine. Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 18 august 2017.”

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