

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1397 AL COMISIEI**din 14 august 2015****de reînnoire a aprobării substanței active florasulam, 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 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Aprobarea substanței active florasulam, astfel cum este stabilită în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽²⁾, expiră la 31 decembrie 2015.
- (2) O cerere de reînnoire a includerii substanței active florasulam în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾ a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ⁽⁴⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (3) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Cererea a fost considerată completă de către statul membru raportor.
- (4) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 25 noiembrie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (5) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre, pentru observații, raportul de evaluare a reînnoirii și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (6) La 22 decembrie 2014 ⁽⁵⁾, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la întrebarea dacă este de așteptat ca florasulamul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 28 mai 2015, Comisia a prezentat proiectul de raport de evaluare pentru florasulam Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (7) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective.
- (8) Prin urmare, este oportun să se reînnoiască aprobarea florasulamului.
- (9) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării florasulamului se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin florasulam. Prin urmare, este oportun să nu se mențină limitarea în ceea ce privește utilizările ca erbicid.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).⁽⁴⁾ Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015; 13(1): 3984. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

- (10) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4), anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (11) Prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu ziua următoare datei de expirare a aprobării substanței active florasulam, astfel cum este menționat în considerentul 1.
- (12) 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

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active florasulam, astfel cum este specificată în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări la Regulamentul 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 și data aplicării

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

Se aplică de la 1 ianuarie 2016.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 august 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Florasulam Nr. CAS 145701-23-1 Nr. CIPAC 616	2', 6', 8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c] primidin-2-sulfonamidă	≥ 970 g/kg Impurități: 2,6-DFA, nu mai mult de 2 g/kg	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	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 evaluare privind florasulamul, în special apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele acvatice și pentru plantele terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

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

ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 36 referitoare la florasulam.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„90	Florasulam Nr. CAS 145701-23-1 Nr. CIPAC 616	2', 6', 8-trifluor-5-metoxi-[1,2,4]-triazol [1,5-c] primidin-2-sulfonamidă	≥ 970 g/kg Impurități: 2,6-DFA, nu mai mult de 2 g/kg	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	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 evaluare privind florasulamul, în special apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele acvatice și pentru plantele terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.”

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