

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2084 AL COMISIEI**din 18 noiembrie 2015**

de aprobare a substanței active flupiradifuron, 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 8 mai 2012, Țările de Jos au primit, din partea societății Bayer CropScience AG, o cerere de aprobare a substanței active flupiradifuron.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, la 21 iunie 2012, Țările de Jos, în calitate de stat membru raportor, a notificat solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) cu privire la admisibilitatea cererii.
- (3) La 1 februarie 2014, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către autoritate, 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.
- (4) Autoritatea a respectat cerințele de la 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 2015, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 4 februarie 2015, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța activă flupiradifuron să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. De asemenea, autoritatea a făcut publică concluzia sa.
- (6) La 13 iulie 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare pentru flupiradifuron și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței flupiradifuron.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de reexaminare.
- (8) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor conținând 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 a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective. În consecință, este indicat să se autorizeze substanța flupiradifuron.
- (9) 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(12):3913. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (10) 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.
- (11) 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 flupiradifuron, astfel cum se specifică în 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, 18 noiembrie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

⁽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

Denumirea comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Flupiradifuron Nr. CAS: 951659-40-8 Nr. CIPAC: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylmethyl)(2,2-difluoroethyl)amino]furan-2(5H)-one	≥ 960 g/kg	9 decembrie 2015	9 decembrie 2025	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 reexaminare privind flupiradifuronul, în special appendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției lucrătorilor și a operatorilor; — riscului pentru artropodele nevizate, nevertebratele acvatice și mamiferele erbivore mici; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — reziduurilor din matricele animale și din culturile de rotație. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. specificațiile tehnice ale substanței active rezultate din fabricație (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța anumitor impurități; 2. conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate; 3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile solicitate în conformitate cu dispozițiile de la punctele 1 și 2 până la 9 iunie 2016, informațiile solicitate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 3 în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea impactului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și freatice.

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

ANEXA II

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

	Denumirea comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„91	Flupiradifuron Nr. CAS: 951659-40-8 Nr. CIPAC: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylmethyl)(2,2-difluoroethyl)amino]furan-2(5H)-one	≥ 960 g/kg	9 decembrie 2015	9 decembrie 2025	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 flupiradifuronul, în special appendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției lucrătorilor și a operatorilor; — riscului pentru artropodele nevizate, nevertebratele acvatice și mamiferele erbivore mici; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — reziduurilor din matricele animale și culturile de rotație. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite informații de confirmare privind: 1. specificațiile tehnice ale substanței active rezultate din fabricație (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța anumitor impurități; 2. conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate; 3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul înaintază Comisiei, statelor membre și autorității informațiile solicitate în conformitate cu dispozițiile de la punctele 1 și 2 până la 9 iunie 2016, informațiile solicitate în conformitate cu dispozițiile de la punctul 3 în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea impactului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și freatice.”

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