

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2085 AL COMISIEI****din 18 noiembrie 2015****de aprobare a substanței active mandestrobin, 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 18 decembrie 2012, Austria a primit, din partea societății Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S., o cerere de aprobare a substanței active mandestrobin.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul menționat, Austria, 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 la 31 ianuarie 2013.
- (3) La 31 ianuarie 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 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 furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna martie 2015, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 27 aprilie 2015, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea îndeplinirii de către substanța activă mandestrobin a criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. 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 mandestrobin și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței mandestrobin.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de examinare.
- (8) 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, este indicat să se aprobe substanța mandestrobin.
- (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.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2014;12(12):3913. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://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 <sup>(1)</sup> 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 mandestrobin, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute 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*

**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, 18 noiembrie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Mandestrobin Nr. CAS: 173662-97-0 Nr. CIPAC: Nu este disponibilă	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[ $\alpha$ -(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamidă	$\geq 940$ g/kg (calculat pe baza greutateii uscate) Xileni (orto, meta, para), etilbenzen max. 5 g/kg (TK)	9 decembrie 2015	9 decembrie 2025	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța mandestrobin, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscului pentru organismele acvatice;</li> <li>— protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. specificațiile tehnice ale substanței active rezultate din fabricație (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța anumitor impurități individuale;</li> <li>2. conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate.</li> </ol> <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la data de 9 iunie 2016.</p>

<sup>(1)</sup> 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
„93	Mandestrobin Nr. CAS: 173662-97-0 Nr. CIPAC: Nu este disponibilă	(RS)-2-metoxi-N-metil-2-[ $\alpha$ -(2,5-xililoxi)-o-tolil]acetamidă	$\geq 940$ g/kg (calculat pe baza greutateții uscate) Xileni (orto, meta, para), etil benzen max. 5 g/kg (TK)	9 decembrie 2015	9 decembrie 2025	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța mandestrobin, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscului pentru organismele acvatice;</li> <li>— protejării apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. specificațiile tehnice ale substanței active rezultate din fabricație (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța anumitor impurități individuale;</li> <li>2. conformitatea loturilor de toxicitate cu specificațiile tehnice confirmate.</li> </ol> <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la data de 9 iunie 2016.”</p>

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