

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/177 AL COMISIEI

din 10 februarie 2016

**de aprobare a substanței active benzovindiflupir, ca substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum și de modificare a anexei Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

(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 24 coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Franța a primit, la data de 20 decembrie 2012, o cerere din partea societății Syngenta Crop Protection AG, vizând aprobarea substanței active benzovindiflupir.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Franța, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 15 februarie 2013, solicitantul, celelalte state membre, Comisia și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) cu privire la admisibilitatea cererii.
- (3) La data de 25 martie 2014, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, o copie fiind transmisă autorității, 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 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, care să fie transmise și statelor membre și Comisiei. Evaluarea informațiilor suplimentare de către statul membru raportor a fost transmisă autorității în luna februarie 2015 sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La data de 10 martie 2015, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța activă benzovindiflupir să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Autoritatea a făcut publică concluzia sa.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(3):4043. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (6) La data de 13 iulie 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare a substanței benzovindiflupir și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței benzovindiflupir.
- (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 examinare al Comisiei, 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.
- (9) Totuși, Comisia consideră că benzovindiflupir este o substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Benzovindiflupirul este o substanță persistentă și toxică în conformitate cu punctele 3.7.2.1 și, respectiv, 3.7.2.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dat fiind că timpul de înjumătățire în sol și în sedimentul de apă dulce este mai mare de 120 de zile, iar concentrația la care nu se observă efecte pe termen lung asupra organismelor de apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l. Prin urmare, substanța benzovindiflupir îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 liniuța a doua din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe substanța benzovindiflupir ca substanță susceptibilă de înlocuire.
- (11) 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 particular, este adecvat să fie solicitate informații suplimentare de confirmare.
- (12) 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.
- (13) 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 ca substanță susceptibilă de înlocuire**

Substanța activă benzovindiflupir, astfel cum este prezentată în anexa I, se aprobă ca substanță susceptibilă de înlocuire.

#### *Articolul 2*

### **Modificare a 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*.

<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).

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

Adoptat la Bruxelles, 10 februarie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Benzovindiflupir Nr. CAS: 1072957-71-1 Nr. CIPAC: nu este disponibil	N-[(1R,4SR)-9-(diclormetilen)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metannaftalen-5-il]-3-(difluormetil)-1-metilpirazol-4-carboxamid	960 g/kg (50/50) racemat	2.3.2016	2.3.2023	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța benzovindiflupir, în special apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție deosebită riscului prezentat pentru organismele acvatice.</p> <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 astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța impurităților;</li> <li>2. conformitatea loturilor de toxicitate și ecotoxicitate cu specificațiile tehnice confirmate;</li> <li>3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile solicitate la punctele 1 și 2 până la 2 septembrie 2016, precum și informațiile solicitate la punctul 3, în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane.</p>

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

## ANEXA II

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

	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„4	Benzovindiflupir Nr. CAS: 1072957-71-1 Nr. CIPAC: nu este disponibil	N-[(1R,4SR)-9-(diclorometilen)-1,2,3,4-tetrahidro-1,4-metannaftalen-5-il]-3-(difluormetil)-1-metilpirazol-4-carboxamid	960 g/kg (50/50) racemat	2.3.2016	2.3.2023	<p>În vederea implementării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța benzovindiflupir, în special apendicele I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție deosebită riscului prezentat pentru organismele acvatice.</p> <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 astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța impurităților;</li> <li>2. conformitatea loturilor de toxicitate și ecotoxicitate cu specificațiile tehnice confirmate;</li> <li>3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile solicitate la punctele 1 și 2 până la 2 septembrie 2016, precum și informațiile solicitate la punctul 3, în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane.”</p>

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