REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2105 AL COMISIEI

din 20 noiembrie 2015

de aprobare a substanței active flumetralin 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, și de modificare a Regulamentului 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 24 coroborat cu articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 3 aprilie 2012, Ungaria a primit o cerere de aprobare a substanței active flumetralin din partea societății Exponent International Ltd., în numele Syngenta Crop Protection AG. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul menționat anterior, Ungaria, în calitate de stat membru raportor, a notificat Comisiei, la 28 septembrie 2012, admisibilitatea cererii.

(2) La 30 octombrie 2013, statul membru raportor a transmis Comisiei un proiect de raport de evaluare, cu o copie către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), în care evaluează dacă este de așteptat ca această substanță activă 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 datelor suplimentare, realizată de către statul membru raportor, a fost prezentată autorității în septembrie 2014, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.

(4) La 20 noiembrie 2014, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța activă flumetralin 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) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de revizuire.

(6) La 29 mai 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de revizuire pentru flumetralin și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței flumetralin.

(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 revizuire, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective.

(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.

(9) Cu toate acestea, Comisia consideră că flumetralin este o substanță susceptibilă de înlocuire, în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Flumetralin este o substanță persistentă și toxică în conformitate cu punctul 3.7.2.1 și, respectiv, 3.7.2.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dat fiind că perioada de înjumătățire în apă dulce este mai mare de 40 de zile, iar concentrația fără efecte observate pe termen lung pentru speciile de apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l. Prin urmare, flumetralin îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 a doua liniuță din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3816. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(10) Prin urmare, este adecvat să se aprobe flumetralin ca substanță susceptibilă de înlocuire.

(11) În conformitate cu articolul 24 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele susceptibile de înlocuire trebuie să facă obiectul unei liste separate în cadrul regulamentului menționat la articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este necesar să se adauge o parte E în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([1]). Prin urmare, regulamentul respectiv ar trebui modificat în consecință.

(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

Aprobarea substanței active ca substanță susceptibilă de înlocuire

Se aprobă substanța activă flumetralin, astfel cum este prevăzut în anexa I, ca substanță susceptibilă de înlocuire.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

(1) La articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, paragraful al doilea se înlocuiește cu următorul paragraf:

„Substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea B a anexei la prezentul regulament. Substanțele de bază aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea C a anexei la prezentul regulament. Substanțele active cu risc redus aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea D a anexei la prezentul regulament. Substanțele susceptibile de înlocuire aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt indicate în partea E a anexei la prezentul regulament."

(2) 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, 20 noiembrie 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 aprobate (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
Flumetralin Nr. CAS 62924-70-3 Nr. CIPAC 971	*N*-(2-cloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidină	980 g/kg Impuritatea nitrozamină (calculată ca nitrozo-dimetilamină) nu trebuie să depășească 0,001 g/kg în materialul tehnic.	11 decembrie 2015	11 decembrie 2022	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 revizuire privind substanța flumetralin, în special apendicele I și II. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: (a) protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; (b) protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; (c) riscului pentru mamiferele erbivore; (d) riscului pentru organismele acvatice. 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); 2. conformitatea loturilor destinate studiilor toxicologice cu specificațiile tehnice confirmate. Solicitantul furnizează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 11 iunie 2016.

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

ANEXA II

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

„PARTEA E

Substanțe susceptibile de înlocuire

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
1	Flumetralin Nr. CAS 62924-70-3 Nr. CIPAC 971	*N*-(2-cloro-6-fluorobenzil)-*N*-etil-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidină	980 g/kg Impuritatea nitrozamină (calculată ca nitrozo-dimetilamină) nu trebuie să depășească 0,001 g/kg în materialul tehnic.	11 decembrie 2015	11 decembrie 2022	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 revizuire privind substanța flumetralin, în special apendicele I și II. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: (a) protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare este prevăzută, după caz, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală; (b) protecției apelor subterane, atunci când substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; (c) riscului pentru mamiferele erbivore; (d) riscului pentru organismele acvatice. 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); 2. conformitatea loturilor destinate studiilor toxicologice cu specificațiile tehnice confirmate. Solicitantul furnizează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 11 iunie 2016.

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de revizuire.”