PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2084

ze dne 18. listopadu 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka flupyradifuron a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s čl. 7 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 obdrželo Nizozemsko dne 8. května 2012 od společnosti Bayer CropScience AG žádost o schválení účinné látky flupyradifuron.

(2) V souladu s čl. 9 odst. 3 uvedeného nařízení oznámilo Nizozemsko jakožto zpravodajský členský stát dne 21. června 2012, žadateli, ostatním členským státům, Komisi a Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad"), že žádost je přijatelná.

(3) Dne 1. února 2014 předložil zpravodajský členský stát Komisi návrh zprávy o posouzení, v níž posoudil, zda lze očekávat, že dotčená účinná látka splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009, a opis této zprávy zaslal úřadu.

(4) Úřad splnil podmínky stanovené v čl. 12 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009. V souladu s čl. 12 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 požádal, aby žadatel předložil členským státům, Komisi a úřadu dodatečné informace. Posouzení dodatečných informací ze strany zpravodajského členského státu bylo úřadu předloženo v podobě aktualizovaného návrhu zprávy o posouzení v lednu 2015.

(5) Dne 4. února 2015 úřad sdělil žadateli, členským státům a Komisi svůj závěr o tom, zda lze očekávat, že účinná látka flupyradifuron splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 ([2]). Úřad svůj závěr zpřístupnil veřejnosti.

(6) Dne 13. července 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zprávu o přezkumu flupyradifuronu a předlohu nařízení o schválení flupyradifuronu.

(7) Žadateli byla poskytnuta možnost předložit ke zprávě o přezkumu připomínky.

(8) V případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího tuto účinnou látku, a zejména v případě použití, která byla posouzena a podrobně popsána ve zprávě o přezkumu, bylo stanoveno, že kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 jsou splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž považují za splněná. Proto je vhodné flupyradifuron schválit.

(9) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFSA Journal 2014;12(12):3913. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

(10) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([1]) měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka flupyradifuron, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota [1]	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
Flupyradifuron CAS: 951659-40-8 CIPAC: 987	4-[(6-chlor-3-pyridylmethyl)(2,2-difluorethyl) amino]furan-2(5*H*)-on	≥ 960 g/kg	9. prosince 2015	9. prosince 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flupyradifuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — riziku pro necílové členovce, vodní bezobratlé a drobné býložravé savce, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — reziduím v živočišných matricích a plodinách, které jsou součástí osevního postupu. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) Technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku), včetně významu některých jednotlivých nečistot. 2) Soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. 3) Účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace vyžadované v bodě 1 a 2 do dne 9. června 2016, informace vyžadované v bodě 3 do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinků procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemích vodách.

[1] Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

	Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota (*)	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
„91	Flupyradifuron CAS: 951659-40-8 CIPAC: 987	4-[(6-chlor-3-pyridylmethyl)(2,2-difluorethyl) amino]furan-2(5*H*)-on	≥ 960 g/kg	9. prosince 2015	9. prosince 2025	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání flupyradifuronu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost: — ochraně obsluhy a pracovníků, — riziku pro necílové členovce, vodní bezobratlé a drobné býložravé savce, — ochraně podzemních vod, je-li tato látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami, — reziduím v živočišných matricích a plodinách, které jsou součástí osevního postupu. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží potvrzující informace, pokud jde o: 1) Technickou specifikaci technické účinné látky (na základě výroby v komerčním měřítku), včetně významu některých jednotlivých nečistot. 2) Soulad šarží použitých při toxikologických studiích s potvrzenou technickou specifikací. 3) Účinek procesů čištění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemních vodách, když jsou čerpány pro pitnou vodu. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu informace vyžadované v bodě 1 a 2 do dne 9. června 2016, informace vyžadované v bodě 3 do dvou let od přijetí pokynů k hodnocení účinků procesů čistění odpadních vod na povahu reziduí přítomných v povrchových a podzemích vodách.“

(*) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.