KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2084

af 18. november 2015

om godkendelse af aktivstoffet flupyradifuron, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Nederlandene den 8. maj 2012 en ansøgning fra Bayer CropScience AG om godkendelse af aktivstoffet flupyradifuron.

(2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i den nævnte forordning meddelte Nederlandene, som rapporterende medlemsstat, den 21. juni 2012 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 1. februar 2014 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats evaluering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport i januar 2015.

(5) Autoriteten meddelte den 4. februar 2015 ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet flupyradifuron kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ([2]). Autoriteten offentliggjorde konklusionen.

(6) Den 13. juli 2015 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport om flupyradifuron og et udkast til forordning om godkendelse af flupyradifuron.

(7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

(8) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig for de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt. Flupyradifuron bør derfor godkendes.

(9) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(12):3913. Foreligger online: www.efsa.europa.eu

(10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1]) ændres.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet flupyradifuron, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 18. november 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Flupyradifuron CAS-nr.: 951659-40-8 CIPAC-nr.: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylmethyl)(2,2-difluoroethyl)amino]furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9. december 2015	9. december 2025	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om flupyradifuron, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af arbejdstagere og brugere — risikoen for leddyr, der ikke er målarter, hvirvelløse vanddyr og små planteædende pattedyr — beskyttelsen af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — restkoncentrationer i animalske matricer og vekselafgrøder. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan), herunder relevansen af enkelte urenheder 2) overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer. 3) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er omfattet af punkt 1) og 2), senest den 9. juni 2016 og de oplysninger, der er omfattet af punkt 3), inden for to år efter vedtagelsen af et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»91	Flupyradifuron CAS-nr.: 951659-40-8 CIPAC-nr.: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylmethyl)(2,2-difluoroethyl) amino]furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9. december 2015	9. december 2025	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om flupyradifuron, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — beskyttelsen af arbejdstagere og brugere — risikoen for leddyr, der ikke er målarter, hvirvelløse vanddyr og små planteædende pattedyr — beskyttelsen af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — restkoncentrationer i animalske matricer og vekselafgrøder. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan), herunder relevansen af enkelte urenheder 2) overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer. 3) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er omfattet af punkt 1) og 2), senest den 9. juni 2016 og de oplysninger, der er omfattet af punkt 3), inden for to år efter vedtagelsen af et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.«

(*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.