REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2084 DELLA COMMISSIONE

del 18 novembre 2015

che approva la sostanza attiva flupyradifurone in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) In conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'8 maggio 2012 la società Bayer CropScience AG ha presentato ai Paesi Bassi una domanda di approvazione della sostanza attiva flupyradifurone.

(2) In conformità dell'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto regolamento, il 21 giugno 2012 i Paesi Bassi, in qualità di Stato membro relatore, hanno informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.

(3) Il 1º febbraio 2014 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(4) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità dell'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nel gennaio 2015.

(5) Il 4 febbraio 2015 l'Autorità ha trasmesso al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni, in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva flupyradifurone soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ([2]). L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.

(6) Il 13 luglio 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame per la sostanza flupyradifurone e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.

(7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.

(8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nel rapporto di riesame, è stato stabilito che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti. È pertanto opportuno approvare il flupyradifurone.

(9) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) EFSA Journal 2014; 12(12):3913. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

(10) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione [1] dovrebbe essere modificato di conseguenza.

(11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva flupyradifurone di cui all'allegato I è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

[1] Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Flupyradifurone N. CAS: 951659-40-8 Numero CIPAC: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylmethyl)(2,2-difluoroethyl) amino]furan-2(5H)-one	≥ 960 g/kg	9 dicembre 2015	9 dicembre 2025	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul flupyradifurone, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione dei lavoratori e degli operatori, — al rischio per gli artropodi non bersaglio, per gli invertebrati acquatici e per i piccoli mammiferi erbivori, — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche, — ai residui nelle matrici animali e nelle colture a rotazione. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale), compresa la pertinenza di alcune singole impurezze; 2) la conformità dei batch di tossicità con le specifiche tecniche confermate; 3) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie qualora queste siano utilizzate per ricavare acqua potabile. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 9 giugno 2016 e le informazioni di cui al punto 3 entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«91	Flupyradifurone N. CAS: 951659-40-8 Numero CIPAC: 987	4-[(6-chloro-3-pyridylmethyl)(2,2-difluoroethyl) amino]furan-2(5H)-one	≥ 960 g/kg	9 dicembre 2015	9 dicembre 2025	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sul flupyradifurone, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione dei lavoratori e degli operatori, — al rischio per gli artropodi non bersaglio, per gli invertebrati acquatici e per i piccoli mammiferi erbivori, — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche, — ai residui nelle matrici animali e nelle colture a rotazione. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale), compresa la pertinenza di alcune singole impurezze; 2) la conformità dei batch di tossicità con le specifiche tecniche confermate; 3) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie qualora queste siano utilizzate per ricavare acqua potabile. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 9 giugno 2016 e le informazioni di cui al punto 3 entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»

(*) Ulteriori particolari sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.