IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2084

z dne 18. novembra 2015

o odobritvi aktivne snovi flupiradifuron v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Nizozemska 8. maja 2012 prejela zahtevek podjetja Bayer CropScience AG za odobritev aktivne snovi flupiradifuron.

(2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Nizozemska kot država članica poročevalka 21. junija 2012 obvestila vložnika, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 1. februarja 2014 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali je verjetno, da bo aktivna snov izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vložnik predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je januarja 2015 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(5) Agencija je 4. februarja 2015 vložniku, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep o tem, ali se pričakuje, da bo aktivna snov flupiradifuron izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 ([2]). Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(6) Komisija je 13. julija 2015 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu flupiradifurona in osnutek uredbe o odobritvi flupiradifurona.

(7) Vložniku je bilo omogočeno, da predloži pripombe na poročilo o pregledu.

(8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi rabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z rabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena. Zato je primerno, da se flupiradifuron odobri.

(9) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014, 12(12):3913. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([1]).

(11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov flupiradifuron, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. novembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

([1]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
flupiradifuron št. CAS: 951659-40-8 št. CIPAC: 987	4-[(6-kloro-3-piridilmetil) (2,2-difluoroetil) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9. december 2015	9. december 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flupiradifurona, zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito delavcev in izvajalcev, — tveganje za neciljne členonožce, vodne nevretenčarje in male rastlinojede sesalce, — zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — ostanke v živalskih matricah in kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (1) tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je bila proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), vključno z relevantnostjo posameznih nečistoč; (2) skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo; (3) učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije, zahtevane v točkah (1) in (2), do 9. junija 2016, informacije, zahtevane v točki (3), pa v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih specifikacijah je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„91	flupiradifuron št. CAS: 951659-40-8 št. CIPAC: 987	4-[(6-kloro-3-piridilmetil) (2,2-difluoroetil) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9. december 2015	9. december 2025	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu flupiradifurona, zlasti dodatkov I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na: — zaščito delavcev in izvajalcev, — tveganje za neciljne členonožce, vodne nevretenčarje in male rastlinojede sesalce, — zaščito podtalnice, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami, — ostanke v živalskih matricah in kmetijskih rastlinah, ki sledijo v kolobarju. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vložnik predloži potrditvene informacije o: (1) tehnični specifikaciji aktivne snovi, kot je bila proizvedena (na podlagi proizvodnje v komercialnem obsegu), vključno z relevantnostjo posameznih nečistoč; (2) skladnosti serij za ugotavljanje toksičnosti s potrjeno tehnično specifikacijo; (3) učinku postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi, kadar se površinska ali podzemna voda odvzema za pitno vodo. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije, zahtevane v točkah (1) in (2), do 9. junija 2016, informacije, zahtevane v točki (3), pa v dveh letih po sprejetju smernic za oceno učinka postopkov čiščenja vode na naravo ostankov, prisotnih v površinski in podzemni vodi.“

(*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih specifikacijah je v poročilu o pregledu.