KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2084

av den 18 november 2015

om godkännande av det verksamma ämnet flupyradifuron i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Nederländerna den 8 maj 2012 emot en ansökan från Bayer CropScience AG om godkännande av det verksamma ämnet flupyradifuron.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Nederländerna sökanden, de andra medlemsstaterna, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 21 juni 2012 att ansökan kan prövas.

(3) Den 1 februari 2014 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i januari 2015.

(5) Den 4 februari 2015 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet flupyradifuron kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ([2]). Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(6) Den 13 juli 2015 lade kommissionen fram granskningsrapporten om flupyradifuron för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att flupyradifuron ska godkännas.

(7) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Dessa kriterier för godkännande anses därför uppfyllda. Flupyradifuron bör därför godkännas.

(9) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3913. Tillgänglig på: www.efsa.europa.eu

(10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 [1] ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet flupyradifuron enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 november 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Flupyradifuron CAS-nr 951659-40-8 Cipac-nr 987	4-[(6-klor-3-pyridylmetyl) (2,2-difluoroetyl) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9 december 2015	9 december 2025	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flupyradifuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för leddjur, vattenlevande ryggradslösa djur och små växtätande däggdjur som inte är målarter. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Resthalter i animaliska matriser och grödor vid växelbruk. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundat på produktion i kommersiell skala) inklusive uppgifter om vissa enskilda föroreningars betydelse. 2. Satsernas överensstämmelse med den tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. 3. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lämna de uppgifter som efterfrågas i punkterna 1 och 2 senast den 9 juni 2016, de uppgifter som efterfrågas i punkt 3 inom två år från antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.

([1]) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”91	Flupyradifuron CAS-nr 951659-40-8 Cipac-nr 987	4-[(6-klor-3-pyridylmetyl) (2,2-difluoroetyl) amino] furan-2(5H)-on	≥ 960 g/kg	9 december 2015	9 december 2025	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flupyradifuron, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för leddjur, vattenlevande ryggradslösa djur och små växtätande däggdjur som inte är målarter. — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Resthalter i animaliska matriser och grödor vid växelbruk. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundat på produktion i kommersiell skala) inklusive uppgifter om vissa enskilda föroreningars betydelse. 2. Satsernas överensstämmelse med den tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. 3. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lämna de uppgifter som efterfrågas i punkterna 1 och 2 senast den 9 juni 2016, de uppgifter som efterfrågas i punkt 3 inom två år från antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.”

(*) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.