

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2016/1425 НА КОМИСИЯТА**от 25 август 2016 година****за одобряване на активното вещество изофетамид в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) На 22 януари 2013 г. Белгия получи заявление от ISK Biosciences Europe NV за одобрение на активното вещество изофетамид в съответствие с член 7, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (2) В съответствие с член 9, параграф 3 от посочения регламент на 3 април 2013 г. като докладваща държава членка Белгия уведоми заявителя, другите държави членки, Комисията и Европейския орган за безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“), че заявлението е допустимо.
- (3) На 3 октомври 2014 г. докладващата държава членка представи на Комисията с копие до Органа проект на доклад за оценка за това дали може да се очаква активното вещество да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (4) Органът изпълни изискванията на член 12, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. В съответствие с член 12, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 той е поискал от заявителя да предостави допълнителна информация на държавите членки, на Комисията и на Органа. На 31 август 2015 г. извършената от докладващата държава членка оценка на допълнителната информация бе предадена на Органа под формата на актуализиран проект на доклад за оценка.
- (5) На 28 октомври 2015 г. Органът предаде на заявителя, на държавите членки и на Комисията заключението си ⁽²⁾ относно това дали може да се очаква активното вещество изофетамид да отговаря на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. Органът направи заключението си публично достояние.
- (6) На 8 март 2016 г. Комисията представи на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите доклад за преразглеждане относно изофетамид, както и проект на регламент за одобрение на изофетамид.
- (7) На заявителя бе дадена възможност да представи забележките си по доклада за преразглеждане.
- (8) Бе установено, че критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество, и по-специално на видовете употреба, които са проучени и подробно описани в изготвения от Комисията доклад за преразглеждане.
- (9) В съответствие с член 13, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. В конкретния случай е целесъобразно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.

⁽¹⁾ OBL 309, 24.11.2009 г., стр. 1.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(10):4265, достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

- (10) В съответствие с член 13, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽¹⁾ следва да бъде съответно изменено.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Одобряване на активното вещество

Активното вещество изофетамид, посочено в приложение I, се одобрява при предвидените в същото приложение условия.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 август 2016 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота ⁽¹⁾	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
Изофетамид CAS №: 875915-78-9 CIPAC №: 972	N-[1,1-диметил-2-(4-изопропокси-о-толил)-2-оксоетил]-3-метилтио-фен-2-карбоксамид	≥ 950 g/kg	15 септември 2016 г.	15 септември 2026 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на изофетамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на рисковете за боравещите с веществото, за работниците и за водните организми, по-специално за рибите.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб), включително значимостта на онечистванията; 2) съответствието на проверените за токсичност и екотоксичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 3) въздействието на процеса на пречистване на водите чрез хлориране върху естеството на остатъчните количества, включително потенциала за образуване на хлорирани остатъчни количества, които могат да се образуват от остатъчните количества в повърхностните води, когато те се използват като източник на вода за пиене. <p>Заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа изискваната информация по точки 1 и 2 до 15 март 2017 г., а информацията по точка 3 — в срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните количества в повърхностните и подпочвените води.</p>

⁽¹⁾ Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

В част Б от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се добавя следното вписване:

	Популярно наименование, идентификационни номера	Наименование по IUPAC	Чистота (*)	Дата на одобрението	Изтичане на срока на одобрението	Специфични разпоредби
„100	Изофетамид CAS №: 875915-78-9 CIPAC №: 972	N-[1,1-диметил-2-(4-изопропокси-о-толил) -2-оксоетил]-3-метилтио-фен-2-карбоксамид	≥ 950 g/kg	15 септември 2016 г.	15 септември 2026 г.	<p>За прилагането на единните принципи, посочени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане на изофетамид, и по-специално допълнения I и II към него.</p> <p>При тази цялостна оценка държавите членки обръщат особено внимание на рисковете за боравещите с веществото, за работниците и за водните организми, по-специално за рибите.</p> <p>Когато е целесъобразно, условията за употреба включват мерки за ограничаване на риска.</p> <p>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и Органа потвърждаваща информация относно:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) техническата спецификация на произведеното активно вещество (въз основа на производство в търговски мащаб), включително значимостта на онечистванията; 2) съответствието на проверените за токсичност и екоотоксичност партиди с потвърдената техническа спецификация; 3) въздействието на процеса на пречистване на водите чрез хлориране върху естеството на остатъчните количества, включително потенциала за образуване на хлорирани остатъчни количества, които могат да се образуват от остатъчните количества в повърхностните води, когато те се използват като източник на вода за пиене. <p>Заявителят предоставя на Комисията, на държавите членки и на Органа изискваната информация по точки 1 и 2 до 15 март 2017 г., а информацията по точка 3 — в срок от две години след приемането на ръководство за оценка на въздействието на процесите на пречистване на водите върху естеството на остатъчните количества в повърхностните и подпочвените води.“</p>

(*) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.