# ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1425

## z dnia 25 sierpnia 2016 r.

## w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej izofetamid, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011

**(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ([1]), w szczególności jego art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Belgia otrzymała w dniu 22 stycznia 2013 r. złożony przez przedsiębiorstwo ISK Biosciences Europe NV wniosek o zatwierdzenie substancji czynnej izofetamid.

(2) Zgodnie z art. 9 ust. 3 wspomnianego rozporządzenia w dniu 3 kwietnia 2013 r. Belgia jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy powiadomiła wnioskodawcę, pozostałe państwa członkowskie, Komisję oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd") o spełnieniu kryteriów formalnych wniosku.

(3) W dniu 3 października 2014 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło Komisji projekt sprawozdania z oceny wraz z kopią dla Urzędu, w którym to sprawozdaniu oceniono, czy można oczekiwać, że wspomniana substancja czynna spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(4) Urząd spełnił warunki określone w art. 12 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Zgodnie z art. 12 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zwrócił się on do wnioskodawcy o przedłożenie dodatkowych informacji państwom członkowskim, Komisji i Urzędowi. Ocenę dodatkowych informacji dokonaną przez państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożono Urzędowi w formie zaktualizowanego projektu sprawozdania z oceny dnia 31 sierpnia 2015 r.

(5) W dniu 28 października 2015 r. Urząd przekazał wnioskodawcy, państwom członkowskim i Komisji opinię ([2]) dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że substancja czynna izofetamid spełnia kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Urząd podał opinię do publicznej wiadomości.

(6) W dniu 8 marca 2016 r. Komisja przedstawiła Stałemu Komitetowi ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz sprawozdanie z przeglądu dotyczące izofetamidu oraz projekt rozporządzenia przewidującego zatwierdzenie izofetamidu.

(7) Wnioskodawcy umożliwiono przedstawienie uwag do sprawozdania z przeglądu.

(8) W odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego substancję czynną, o której mowa, a w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane i szczegółowo opisane w sprawozdaniu Komisji z przeglądu, ustalono, że spełnione są kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

(9) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

([1]) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.
([2]) Dziennik EFSA 2015;13(10):4265. Dostępna na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

(10) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ([1]).

(11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Zatwierdzenie substancji czynnej**

Zatwierdza się substancję czynną izofetamid określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

*Artykuł 2*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 sierpnia 2016 r.

*W imieniu Komisji*
Jean-Claude JUNCKER
*Przewodniczący*

([1]) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

*ZAŁĄCZNIK I*

| Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość [1] | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|---|---|---|---|---|
| Izofetamid<br>Nr CAS: 875915-78-9<br>Nr CIPAC: 972 | N-[1,1-dimetylo-2-(4-izopropoksy-o-tolyl)-2-oksoetylo]-3-metylotiofeno-2-karboksyamid | ≥ 950 g/kg | 15 września 2016 r. | 15 września 2026 r. | W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego izofetamidu, w szczególności jego dodatki I i II.<br>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla operatorów i pracowników, a także organizmów wodnych, w szczególności ryb.<br>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.<br>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:<br>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń;<br>2) zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności i ekotoksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;<br>3) wpływu procesów uzdatniania wody (chlorowania) na charakter pozostałości, w tym możliwości powstawania pozostałości zawierających chlor, które mogą powstawać z pozostałości w wodach powierzchniowych w przypadku, gdy wody powierzchniowe pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.<br>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 i 2 do dnia 15 marca 2017 r., a informacje wymagane w pkt 3 – w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych. |

[1] Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

*ZAŁĄCZNIK II*

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

| | Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne | Nazwa IUPAC | Czystość (*) | Data zatwierdzenia | Data wygaśnięcia zatwierdzenia | Przepisy szczegółowe |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „100 | Izofetamid<br>Nr CAS: 875915-78-9<br>Nr CIPAC: 972 | N-[1,1-dimetylo-2-(4-izopropoksy-o-tolyl)-2-oksoetylo]-3-metylotiofeno-2-karboksyamid | ≥ 950 g/kg | 15 września 2016 r. | 15 września 2026 r. | W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego izofetamidu, w szczególności jego dodatki I i II.<br>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla operatorów i pracowników, a także organizmów wodnych, w szczególności ryb.<br>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.<br>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi informacje potwierdzające na temat:<br>1) specyfikacji technicznej substancji czynnej w postaci, w jakiej została wyprodukowana (w oparciu o produkcję na skalę handlową), w tym informacje o znaczeniu zanieczyszczeń;<br>2) zgodności partii przeznaczonych do badań toksyczności i ekotoksyczności z potwierdzoną specyfikacją techniczną;<br>3) wpływu procesów uzdatniania wody (chlorowania) na charakter pozostałości, w tym możliwości powstawania pozostałości zawierających chlor, które mogą powstawać z pozostałości w wodach powierzchniowych w przypadku, gdy wody powierzchniowe pobiera się w celu wykorzystania jako wody pitnej.<br>Wnioskodawca przedkłada informacje wymagane w pkt 1 i 2 do dnia 15 marca 2017 r., a informacje wymagane w pkt 3 – w ciągu dwóch lat od przyjęcia wytycznych w sprawie oceny wpływu procesów uzdatniania wody na charakter pozostałości obecnych w wodach powierzchniowych i podziemnych.” |

(*) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.