

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2016/1425 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Αυγούστου 2016

για την έγκριση της δραστικής ουσίας isofetamid, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το Βέλγιο έλαβε στις 22 Ιανουαρίου 2013 αίτηση από την ISK Biosciences Europe NV για την έγκριση της δραστικής ουσίας isofetamid.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού, το Βέλγιο, ως κράτος μέλος-εισηγητής, κοινοποίησε στον αιτούντα, στα λοιπά κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (εφεξής «η Αρχή»), το παραδεκτό της αίτησης στις 3 Απριλίου 2013.
- (3) Στις 3 Οκτωβρίου 2014 το κράτος μέλος-εισηγητής υπέβαλε σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης στην Επιτροπή, με αντίγραφο στην Αρχή, στο οποίο αξιολογεί το αν η δραστική ουσία μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (4) Η Αρχή συμμορφώθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 12 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει συμπληρωματικά στοιχεία στα κράτη μέλη, στην Επιτροπή και στην Αρχή. Η αξιολόγηση των συμπληρωματικών στοιχείων από το κράτος μέλος-εισηγητή υποβλήθηκε στην Αρχή με τη μορφή επικαιροποιημένου σχεδίου έκθεσης αξιολόγησης στις 31 Αυγούστου 2015.
- (5) Στις 28 Οκτωβρίου 2015 η Αρχή κοινοποίησε στον αιτούντα, στα κράτη μέλη και στην Επιτροπή το πόρισμά της ⁽²⁾ σχετικά με το αν η δραστική ουσία isofetamid μπορεί να αναμένεται ότι πληροί τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009. Η Αρχή δημοσιοποίησε το πόρισμά της.
- (6) Στις 8 Μαρτίου 2016 η Επιτροπή παρουσίασε στη μόνιμη επιτροπή φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών την έκθεση ανασκόπησης για την ουσία isofetamid και ένα σχέδιο κανονισμού που προβλέπει ότι η ουσία isofetamid εγκρίνεται.
- (7) Ο αιτών είχε τη δυνατότητα να υποβάλει παρατηρήσεις επί της έκθεσης ανασκόπησης.
- (8) Όσον αφορά μία ή περισσότερες αντιπροσωπευτικές χρήσεις ενός τουλάχιστον φυτοπροστατευτικού προϊόντος που περιέχει τη δραστική ουσία, και ειδικότερα τις χρήσεις που εξετάστηκαν και αναλύθηκαν στην έκθεση ανασκόπησης της Επιτροπής, διαπιστώθηκε ότι πληρούνται τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (9) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 σε συνδυασμό με το άρθρο 6 του ίδιου κανονισμού και με βάση τις τρέχουσες επιστημονικές και τεχνικές γνώσεις, είναι, εντούτοις, αναγκαίο να συμπεριληφθούν ορισμένοι όροι και περιορισμοί. Είναι, ιδίως, σκόπιμο να απαιτηθούν περαιτέρω επιβεβαιωτικές πληροφορίες.

⁽¹⁾ ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

⁽²⁾ Δελτίο EFSA 2015· 13(10):4265. Διαθέσιμο ηλεκτρονικά στη διεύθυνση: www.efsa.europa.eu

- (10) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής ⁽¹⁾ θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Έγκριση της δραστικής ουσίας

Η δραστική ουσία isofetamid, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα I, εγκρίνεται υπό τους όρους που αναφέρονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα II του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Αυγούστου 2016.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία IUPAC	Καθαρότητα (1)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
Isorefetamid Αριθ. CAS: 875915-78-9 Αριθ. CIPAC: 972	N-[1,1-διμεθυλο-2-(4-ισοπροποξυ-ο-τολυλο)-2-οξοαιθυλο]-3-μεθυλο-θειοφαινο-2-καρβοξαμίδιο	≥ 950 g/kg	15 Σεπτεμβρίου 2016	15 Σεπτεμβρίου 2026	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία isorefetamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Στη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, των εργαζομένων και των υδρόβιων οργανισμών, ιδίως των ψαριών.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα), συμπεριλαμβανομένης της σημασίας των προσμείξεων· τη συμμόρφωση της τοξικότητας και της οικοτοξικότητας με τις επιβεβαιωμένες τεχνικές προδιαγραφές· το αποτέλεσμα των διεργασιών επεξεργασίας του νερού με χλωρίωση στη φύση των υπολειμμάτων, καθώς και την πιθανότητα σχηματισμού χλωριωμένων υπολειμμάτων που μπορεί να δημιουργηθούν από υπολείμματα που υπάρχουν στα επιφανειακά ύδατα, όταν τα επιφανειακά ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. <p>Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στα σημεία 1 και 2 έως τις 15 Μαρτίου 2017 και τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.</p>

(1) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 προστίθεται η ακόλουθη εγγραφή:

	Κοινή ονομασία, Αριθμοί ταυτοποίησης	Ονομασία ΙUPAC	Καθαρότητα (*)	Ημερομηνία έγκρισης	Λήξη της έγκρισης	Ειδικοί όροι
«100	Isofetamid Αριθ. CAS: 875915-78-9 Αριθ. CIPAC: 972	N-[1,1-διμεθυλο-2-(4-ισοπροποξυ-ο-τολυλο)-2-οξοαιθυλο]-3-μεθυλο-θειοφαινο-2-καρβοξαμίδιο	≥ 950 g/kg	15 Σεπτεμβρίου 2016	15 Σεπτεμβρίου 2026	<p>Για την εφαρμογή των ενιαίων αρχών, όπως αναφέρεται στο άρθρο 29 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα συμπεράσματα της έκθεσης ανασκόπησης για την ουσία isofetamid, και ιδίως τα προσαρτήματά της Ι και ΙΙ.</p> <p>Στη συνολική αυτή αξιολόγηση, τα κράτη μέλη πρέπει να δίνουν ιδιαίτερη προσοχή στην προστασία των χειριστών, των εργαζομένων και των υδρόβιων οργανισμών, ιδίως των ψαριών.</p> <p>Οι όροι χρήσης περιλαμβάνουν μέτρα περιορισμού του κινδύνου, όπου απαιτείται.</p> <p>Ο αιτών υποβάλλει στην Επιτροπή, στα κράτη μέλη και στην Αρχή επιβεβαιωτικές πληροφορίες όσον αφορά:</p> <ol style="list-style-type: none"> τις τεχνικές προδιαγραφές της δραστικής ουσίας όπως αυτή παρασκευάζεται βιομηχανικά (με βάση την παραγωγή σε εμπορική κλίμακα), συμπεριλαμβανομένης της σημασίας των προσμείξεων· τη συμμόρφωση της τοξικότητας και της οικότοξικότητας με τις επιβεβαιωμένες τεχνικές προδιαγραφές· το αποτέλεσμα των διεργασιών επεξεργασίας του νερού με χλωρίωση στη φύση των υπολειμμάτων, καθώς και την πιθανότητα σχηματισμού χλωριωμένων υπολειμμάτων που μπορεί να δημιουργηθούν από υπολείμματα που υπάρχουν στα επιφανειακά ύδατα, όταν τα επιφανειακά ύδατα αντλούνται για την παραγωγή πόσιμου ύδατος. <p>Ο αιτών υποβάλλει τις πληροφορίες που ζητούνται στα σημεία 1 και 2 έως τις 15 Μαρτίου 2017 και τις πληροφορίες που ζητούνται στο σημείο 3 εντός δύο ετών από την έγκριση ενός εγγράφου καθοδήγησης για την αξιολόγηση της επίδρασης των διεργασιών επεξεργασίας του νερού στη φύση των υπολειμμάτων στα επιφανειακά και υπόγεια ύδατα.»</p>

(*) Περαιτέρω λεπτομέρειες σχετικά με την ταυτότητα και τις προδιαγραφές της δραστικής ουσίας δίνονται στην έκθεση ανασκόπησης.