

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/1425 AL COMISIEI****din 25 august 2016****de aprobare a substanței active isofetamid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Belgia a primit, la data de 22 ianuarie 2013, o cerere din partea societății ISK Biosciences Europe NV, vizând aprobarea substanței active isofetamid.
- (2) În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul respectiv, Belgia, în calitate de stat membru raportor, a notificat, la data de 3 aprilie 2013, solicitantului, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) admisibilitatea cererii.
- (3) La 3 octombrie 2014, statul membru raportor a transmis un proiect de raport de evaluare Comisiei, cu o copie către autoritate, în care s-a evaluat dacă este de așteptat ca substanța activă în cauză să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (4) Autoritatea s-a conformat articolului 12 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autoritatea a cerut solicitantului să furnizeze informații suplimentare statelor membre, Comisiei și autorității. Evaluarea informațiilor suplimentare, realizată de către statul membru raportor, a fost prezentată autorității la 31 august 2015, sub forma unui proiect de raport de evaluare actualizat.
- (5) La 28 octombrie 2015, autoritatea a comunicat solicitantului, statelor membre și Comisiei concluzia sa <sup>(2)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța activă isofetamid să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea și-a făcut publică concluzia.
- (6) La 8 martie 2016, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de examinare pentru isofetamid și un proiect de regulament care prevede aprobarea substanței isofetamid.
- (7) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a trimite observații cu privire la raportul de examinare.
- (8) Cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de examinare al Comisiei, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În particular, este adecvat să se solicite informații de confirmare suplimentare.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015; 13(10):4265. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(1)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Aprobarea substanței active**

Substanța activă isofetamid, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

*Articolul 2*

**Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrarea în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 august 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

## ANEXA I

| Denumire comună, numere de identificare              | Denumire IUPAC                                                                 | Puritate <sup>(1)</sup> | Data aprobării     | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Isofetamid<br>Nr. CAS: 875915-78-9<br>Nr. CIPAC: 972 | N-[1,1-dimetil-2-(4-izopropoxi-o-tolil)-2-oxoetil]-3-metiltiofen-2-carboxamidă | ≥ 950 g/kg              | 15 septembrie 2016 | 15 septembrie 2026  | <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța isofetamid, în special de appendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție deosebită riscului prezentat pentru operatori, lucrători și organismele acvatice, în special pești.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța impurităților;</li> <li>2. conformitatea loturilor de toxicitate și ecotoxicitate cu specificațiile tehnice confirmate;</li> <li>3. efectul clorinării utilizate în procesul de tratare a apei asupra naturii reziduurilor, inclusiv potențialul de formare a reziduurilor clorinate din reziduurile prezente în apa de suprafață, atunci când apa de suprafață este captată pentru a fi utilizată ca apă potabilă.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctele 1 și 2 până la 15 martie 2017, iar informațiile solicitate la punctul 3 în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane.</p> |

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

## ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

|      | Denumire comună, numere de identificare              | Denumire IUPAC                                                                 | Puritate (*) | Data aprobării     | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „100 | Isofetamid<br>Nr. CAS: 875915-78-9<br>Nr. CIPAC: 972 | N-[1,1-dimetil-2-(4-izopropoxi-o-tolil)-2-oxoetil]-3-metiltiofen-2-carboxamidă | ≥ 950 g/kg   | 15 septembrie 2016 | 15 septembrie 2026  | <p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța isofetamid, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție deosebită riscului prezentat pentru operatori, lucrători și organismele acvatice, în special pești.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. specificațiile tehnice ale substanței active astfel cum este fabricată (pe baza producției la scară comercială), inclusiv relevanța impurităților;</li> <li>2. conformitatea loturilor de toxicitate și ecotoxicitate cu specificațiile tehnice confirmate;</li> <li>3. efectul clorinării utilizate în procesul de tratare a apei asupra naturii reziduurilor, inclusiv potențialul de formare a reziduurilor clorinate din reziduurile prezente în apa de suprafață, atunci când apa de suprafață este captată pentru a fi utilizată ca apă potabilă.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctele 1 și 2 până la 15 martie 2017, iar informațiile solicitate la punctul 3 în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane.”</p> |

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.