

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 1037/2012**ze dne 7. listopadu 2012,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka isopyrazam a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 2 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 se směrnice Rady 91/414/EHS⁽²⁾ nadále použije na postupy a podmínky schvalování účinných látek, o nichž bylo přijato rozhodnutí podle čl. 6 odst. 3 uvedené směrnice před 14. červnem 2011. U isopyrazamu byly podmínky čl. 80 odst. 1 písm. a) nařízení (ES) č. 1107/2009 splněny rozhodnutím Komise 2010/132/EU⁽³⁾.
- (2) Dne 25. listopadu 2008 obdrželo Spojené království v souladu s čl. 6 odst. 2 směrnice 91/414/EHS od společnosti Syngenta Crop Protection AG žádost o zařazení účinné látky isopyrazam do přílohy I směrnice 91/414/EHS. Rozhodnutím 2010/132/EU bylo potvrzeno, že je příslušná dokumentace „úplná“, tzn. že v zásadě vyhovuje požadavkům na údaje a informace stanoveným v přílohách II a III směrnice 91/414/EHS.
- (3) Účinky této účinné látky na zdraví lidí a zvířat a na životní prostředí byly zhodnoceny v souladu s ustanoveními čl. 6 odst. 2 a 4 směrnice 91/414/EHS pro použití navrhaná žadatelem. Členský stát určený jako zpravodaj předložil dne 4. května 2010 návrh zprávy o hodnocení.
- (4) Uvedený návrh zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Úřad předložil Komisi svůj závěr o přezkumu hodnocení rizik účinné látky isopyrazamu⁽⁴⁾ z hlediska pesticidů dne 27. února 2012. Návrh

zprávy o hodnocení byl přezkoumán členskými státy a Komisí v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a dokončen dne 28. září 2012 v podobě zprávy Komise o přezkoumání isopyrazamu.

- (5) Z různých provedených zkoumání vyplynulo, že přípravky na ochranu rostlin obsahující isopyrazam mohou obecně splňovat požadavky stanovené v čl. 5 odst. 1 písm. a) a b) a v čl. 5 odst. 3 směrnice 91/414/EHS, zejména pokud jde o použití, která byla zkoumána a podrobně popsána ve zprávě Komise o přezkoumání. Proto je vhodné isopyrazam schválit.
- (6) V souladu s čl. 13 odst. 2 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 téhož nařízení a s ohledem na současný stav vědeckých a technických poznatků je však nezbytné stanovit některé podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.
- (7) Aniž jsou v důsledku schválení dotčeny povinnosti stanovené nařízením (ES) č. 1107/2009, mělo by vzhledem ke konkrétní situaci vzniklé přechodem od směrnice 91/414/EHS k nařízení (ES) č. 1107/2009 platit následující. Členskými státy by po schválení mělo být poskytnuto šestiměsíční období, ve kterém přezkoumají povolení přípravků na ochranu rostlin obsahujících isopyrazam. Členské státy by případně měly povolení změnit, nahradit nebo odejmout. Odchylně od uvedené lhůty by pro předložení a zhodnocení aktualizace úplné dokumentace podle přílohy III, jak je stanoveno ve směrnici 91/414/EHS, mělo být pro každý přípravek na ochranu rostlin a pro každé navrhované použití v souladu s jednotnými zásadami poskytnuto delší období.
- (8) Zkušenosti se zařazováním účinných látek posouzených v rámci nařízení Komise (EHS) č. 3600/92 ze dne 11. prosince 1992, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro první etapu pracovního programu podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 91/414/EHS o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh⁽⁵⁾, do přílohy I směrnice 91/414/EHS ukázaly, že při výkladu povinností držitelů stávajících povolení mohou vzniknout problémy, pokud jde o přístup k údajům. Aby se předešlo dalším těžkostem, zdá se proto být nezbytné ujasnit povinnosti členských států, zejména povinnost ověřit, že držitel povolení má přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II uvedené směrnice. Ve srovnání se směrnicemi, které byly

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ Úř. věst. L 52, 3.3.2010, s. 51.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(3):2600. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ Úř. věst. L 366, 15.12.1992, s. 10.

dosud přijaty a kterými se mění příloha I uvedené směrnice, a s nařízeními schvalujícími účinné látky však toto ujasnění neukládá členským státům ani držitelům povolení žádné nové povinnosti.

- (9) V souladu s čl. 13 odst. 4 nařízení (ES) č. 1107/2009 by příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek⁽¹⁾, měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (10) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Schválení účinné látky

Účinná látka isopyrazam, specifikovaná v příloze I, se schvaluje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přehodnocení přípravků na ochranu rostlin

1. V souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 členské státy do 30. září 2013 v případě potřeby změny nebo odejmu stávající povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku isopyrazam.

Do tohoto dne zejména ověří, zda jsou splněny podmínky přílohy I tohoto nařízení, s výjimkou podmínek stanovených ve sloupci o zvláštních ustanoveních uvedené přílohy, a zda držitel povolení má dokumentaci či přístup k dokumentaci splňující požadavky přílohy II směrnice 91/414/EHS v souladu s podmínkami čl. 13 odst. 1 až 4 uvedené směrnice a článku 62 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Odchylně od odstavce 1 členské státy v souladu s jednotnými zásadami stanovenými v čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 přehodnotí každý povolený přípravek na ochranu rostlin obsahující isopyrazam jako jedinou účinnou látku, nebo jako jednu z několika účinných látek, které byly všechny do 31. března 2013 uvedeny v příloze prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, a to na základě dokumentace splňující požadavky přílohy III směrnice 91/414/EHS a při zohlednění sloupce o zvláštních ustanoveních přílohy I tohoto nařízení. Na základě tohoto hodnocení určí, zda přípravek splňuje podmínky stanovené v čl. 29 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009.

Po tomto určení postupují členské státy takto:

- a) v případě, že přípravek obsahuje isopyrazam jako jedinou účinnou látku, povolení v případě nutnosti změny nebo odejmu nejpozději do 30. září 2014, nebo
- b) pokud přípravek obsahuje isopyrazam jako jednu z několika účinných látek, povolení v případě potřeby změny nebo odejmu do 30. září 2014 nebo do data stanoveného pro tuto změnu či odnětí v příslušném aktu nebo aktech, jimiž se příslušná látka nebo látky zařazují do přílohy I směrnice 91/414/EHS nebo jimiž se příslušná látka nebo látky schvalují, podle toho, co nastane později.

Článek 3

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 4

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se od 1. dubna 2013.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 7. listopadu 2012.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1.

PŘÍLOHA I

| Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|--|--|---|-----------------|---------------------------|---|
| Isopyrazam CAS 881685-58-1 (syn-izomer: 683777-13-1/ anti-izomer: 683777-14-2) CIPAC 963 | <p><i>Směs:</i> 3-(difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid</p> <p>(<i>syn</i>-izomer – směs dvou enantiomerů v poměru 50:50)</p> <p><i>a</i></p> <p>3-(difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid</p> <p>(<i>anti</i>-izomer – směs dvou enantiomerů v poměru 50:50)</p> <p>Poměr <i>syn</i> k <i>anti</i> v rozmezí od 78:15 % do 100:0 %.</p> | <p>≥ 920 g/kg</p> <p>Poměr <i>syn</i>-izomeru k <i>anti</i>-izomeru v rozmezí od 78:15 % do 100:0 %</p> | 1. dubna 2013 | 31. března 2023 | <p>Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání isopyrazamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. září 2012.</p> <p>Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost:</p> <p>a) riziku pro vodní organismy;</p> <p>b) riziku pro žížaly, je-li tato účinná látka aplikována v prostředí, ve kterém se nepoužívají žádné nebo jen minimální pěstitelské postupy;</p> <p>c) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami.</p> <p>Podmínky použití musejí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, jako jsou žádné nebo jen minimální pěstitelské postupy, a v ohrožených oblastech v případě potřeby povinnost provádět programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod.</p> <p>Žadatel předloží potvrzující informace ohledně významu metabolitů CSCD 459488 a CSCD 459489 pro podzemní vody.</p> <p>Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. března 2015.</p> |

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny v příslušných zprávách o jejich přezkoumání.

PŘÍLOHA II

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se doplňuje nová položka, která zní:

| Číslo | Obecný název, identifikační čísla | Název podle IUPAC | Čistota ⁽¹⁾ | Datum schválení | Konec platnosti schválení | Zvláštní ustanovení |
|-------|---|--|--|-----------------|---------------------------|---|
| „27 | Isopyrazam CAS 881685-58-1 (syn-izomer: 683777-13-1/ anti-izomer: 683777-14-2) CIPAC 963 | <i>Směs</i> : 3-(difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid <i>(syn-izomer – směs dvou enantiomerů v poměru 50:50)</i> <i>a</i> 3-(difluormethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid <i>(anti-izomer – směs dvou enantiomerů v poměru 50:50)</i> Poměr <i>syn</i> k <i>anti</i> v rozmezí od 78:15 % do 100:0 %. | ≥ 920 g/kg Poměr <i>syn</i> -izomeru k <i>anti</i> -izomeru v rozmezí od 78:15 % do 100:0 % | 1. dubna 2013 | 31. března 2023 | Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání isopyrazamu, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy, dokončené Stálým výborem pro potravinový řetězec a zdraví zvířat dne 28. září 2012. Při tomto celkovém hodnocení musejí členské státy věnovat zvláštní pozornost: a) riziku pro vodní organismy; b) riziku pro žížaly, je-li tato účinná látka aplikována v prostředí, ve kterém se nepoužívají žádné nebo jen minimální pěstitelské postupy; c) ochraně podzemních vod, je-li tato účinná látka používána v oblastech s citlivými půdními a/nebo klimatickými podmínkami. Podmínky použití musejí zahrnovat opatření ke zmírnění rizika, jako jsou žádné nebo jen minimální pěstitelské postupy, a v ohrožených oblastech v případě potřeby povinnost provádět programy monitorování za účelem ověření možné kontaminace podzemních vod. Žadatel předloží potvrzující informace ohledně významu metabolitů CSCD 459488 a CSCD 459489 pro podzemní vody. Žadatel předloží tyto informace Komisi, členským státům a úřadu do 31. března 2015.“ |

⁽¹⁾ Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinných látek jsou uvedeny v příslušných zprávách o jejich přezkoumání.