

UREDBE

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/782

z dne 18. maja 2022

o preklicu odobritve aktivne snovi izopirazam v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 1037/2012

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 1037/2012 ⁽²⁾ je bil izopirazam v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 odobren kot aktivna snov in naveden na seznamu v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije je 10. decembra 2020 sprejel mnenje ⁽⁴⁾ v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾, v katerem je ugotovil, da izopirazam izpolnjuje merila, da se razvrsti kot strupen za razmnoževanje skupine 1B in rakotvoren skupine 2.
- (3) Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/692 ⁽⁶⁾ je zato spremenila Prilogo VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 in izopirazam razvrstila kot strupen za razmnoževanje skupine 1B.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 1037/2012 z dne 7. novembra 2012 o odobritvi aktivne snovi izopirazam v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 308, 8.11.2012, str. 15).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁴⁾ Odbor za oceno tveganja, Mnenje, ki na ravni EU predlaga usklajeno razvrščanje in označevanje reakcijske zmesi 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-karboksamid in 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS, 4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-karboksamid [z relativno vsebnostjo > 78 % *sin* izomerov < 15 % *anti* izomerov]; izopirazam. Številka ES: – številka CAS: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, sprejeta 10. decembra 2020.

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/692 z dne 16. februarja 2022 o spremembi Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 129, 3.5.2022, str. 1).

- (4) Na podlagi točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se aktivna snov odobri le, če ni ali ni bila razvrščena v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 kot strupena za razmnoževanje skupine 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva.
- (5) Pri reprezentativnih rabah izopirazama njegovi ostanki na živilih in krmi presegajo privzeto vrednost v smislu člena 18(1), točka (b), Uredbe (ES) št. 396/2005 Evropskega parlamenta in Sveta (⁽⁷⁾), zato pogoj zanemarljive izpostavljenosti, kar zadeva prehransko izpostavljenost, ni izpolnjen.
- (6) Zato izopirazam ne izpolnjuje več merila za odobritev iz točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.
- (7) Komisija je v skladu s členom 21(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 obvestila države članice, Evropsko agencijo za varnost hrane in vložnika, da po njenem mnenju merilo za odobritev iz točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 morda ni več izpolnjeno, saj izopirazam izpolnjuje merila, da se razvrsti kot strupen za razmnoževanje skupine 1B, ter vložnika pozvala, naj predloži pripombe.
- (8) Vložnik ni predložil niti informacij, ki bi dokazovale zanemarljivo izpostavljenost, niti dokazov, da so pogoji iz člena 4(7) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v zvezi s snovmi, ki so potrebne za nadzor resne nevarnosti za zdravje rastlin in jih ni mogoče obvladati z drugimi razpoložljivimi sredstvi, izpolnjeni.
- (9) Zato je primerno preklicati odobritev izopirazama.
- (10) Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti, Izvedbeno uredbo (EU) št. 1037/2012 pa razveljaviti.
- (11) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo izopirazam.
- (12) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo izopirazam in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, ki bi moralo biti čim krajše in bi moralo prenehati veljati najpozneje 6 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
- (13) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev izopirazama v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Preklic odobritve

Odobritev aktivne snovi izopirazam se preklicuje.

(⁷) Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 396/2005 z dne 23. februarja 2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora ter o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS (UL L 70, 16.3.2005, str. 1).

*Člen 2***Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 27 za izopirazam črta.

*Člen 3***Prehodni ukrepi**

Države članice prekličajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo izopirazam kot aktivno snov, najpozneje do 8. septembra 2022.

*Člen 4***Prehodno obdobje**

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče najpozneje 8. decembra 2022.

*Člen 5***Razveljavitev**

Izvedbena uredba (EU) št. 1037/2012 se razveljavi.

*Člen 6***Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. maja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
