

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1037/2012

av den 7 november 2012

om godkännande av det verksamma ämnet isopyrazam i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För isopyrazam uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2010/132/EU⁽³⁾.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog För- enade kungariket den 25 november 2008 emot en an- sökan från Syngenta Crop Protection AG om upptagande av det verksamma ämnet isopyrazam i bilaga I till direk- tiv 91/414/EEG. Genom beslut 2010/132/EU bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de använd- ningsområden som sökanden har föreslagit. Den rappor- terande medlemsstaten överlämnade ett utkast till be- dömningsrapport den 4 maj 2010.
- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlems- staterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäker- het (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av be- kämpningsmedel med det verksamma ämnet isopyraz- am⁽⁴⁾ för kommissionen den 27 februari 2012. Med- lemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till

bedömningsrapport i ständiga kommittén för livsmedels- kedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 28 september 2012 i form av kommissionens gransk- ningsrapport om isopyrazam.

- (5) De olika undersökningar som har gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller isopyrazam i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b och ar- tikel 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskingsrapport. Isopyrazam bör där- för godkännas.
- (6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.
- (7) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den specifika si- tuation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sex- månadersperiod efter godkännandet för att se över god- kännanden för växtskyddsmedel som innehåller isopyraz- am. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör en längre period medges för inläm- nande och bedömning av uppdateringen av den fullstän- diga dokumentationen enligt bilaga III, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.
- (8) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för ge- nomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden⁽⁵⁾ har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkän- nanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av godkännanden kan visa att de har tillgång till dokumen- tation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.⁽³⁾ EUT L 52, 3.3.2010, s. 51.⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):3, artikelnr 2600. Tillgänglig på internet: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

skyldigheter jämfört med dem som föreskrivs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.

- (9) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen ⁽¹⁾ ändras i enlighet med detta.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet isopyrazam enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller isopyrazam som verksamt ämne senast den 30 september 2013.

Senast detta datum ska de särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen är uppfyllda, med undantag av villkoren i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller isopyrazam, an-

tingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 mars 2013 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna avgöra om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller isopyrazam som enda verksamma ämne, vid behov senast den 30 september 2014 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller isopyrazam som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 september 2014 eller senast det datum som fastställs för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2013.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 november 2012.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Isopyrazam CAS-nr 881685-58-1 (<i>syn</i> -isomer: 683777-13-1/ <i>anti</i> -isomer: 683777-14-2) CIPAC-nr 963	Blandning av 3-(difluorometyl)-1-metyl-N-[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>RS</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-metanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid (<i>syn</i> -isomer – 50:50-blandning av två enantiomerer) <i>och</i> 3-(difluorometyl)-1-metyl-N-[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> ,9 <i>SR</i>)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-metanonaftalen-5-yl]pyrazol-4-karboxamid (<i>anti</i> -isomer – 50:50-blandning av två enantiomerer) Förhållandet mellan <i>syn</i> - och <i>anti</i> -isomererna är mellan 78:15 % och 100:0 %.	≥ 920 g/kg Förhållandet mellan <i>syn</i> - och <i>anti</i> -isomererna är mellan 78:15 % och 100:0 %	1 april 2013	31 mars 2023	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om isopyrazam från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 september 2012, särskilt tillägg I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Risken för vattenlevande organismer. b) Risken för dagmaskar om ämnet används i samband med oarbetad/minimalt bearbetad jord. c) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder, som uteslutandet av ingen eller minimal jordbearbetning och skyldigheten att vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening i känsliga områden. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om betydelsen av metaboliterna CSCD 459488 och CSCD 459489 för grundvattnet. Sökanden ska inkomma med dessa uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 mars 2015.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"27	Isopyrazam CAS-nr 881685-58-1 (<i>syn</i> -isomer: 683777-13-1 / <i>anti</i> -isomer: 683777-14-2) CIPAC-nr 963	Blandning av 3-(difluorometyl)-1-metyl-N- [(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-metanonaftalen-5-yl] pyrazol-4-karboxamid (<i>syn</i> -isomer – 50:50-blandning av två enantiomerer) <i>och</i> 3-(difluorometyl)-1-metyl-N-[(1RS,4SR,9SR)- 1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-metanonaftalen-5-yl] pyrazol-4-karboxamid (<i>anti</i> -isomer – 50:50-blandning av två enantiomerer) Förhållandet mellan <i>syn</i> - och <i>anti</i> -isomererna är mellan 78:15 % och 100:0 %.	≥ 920 g/kg Förhållandet mellan <i>syn</i> - och <i>anti</i> -isomererna är mellan 78:15 % och 100:0 %	1 april 2013	31 mars 2023	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om isopyrazam från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 september 2012, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Risken för vattenlevande organismer. b) Risken för dagmaskar om ämnet används i samband med obearbetad/minimalt bearbetad jord. c) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder, som uteslutandet av ingen eller minimal jordbearbetning och skyldigheten att vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening i känsliga områden. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om betydelsen av metaboliterna CSCD 459488 och CSCD 459489 för grundvattnet. Sökanden ska inkomma med dessa uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 31 mars 2015."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.