

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/782

z dnia 18 maja 2022 r.

w sprawie cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej izopyrazam zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz w sprawie uchylecia rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 1037/2012

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG⁽¹⁾, w szczególności jego art. 21 ust. 3 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 1037/2012⁽²⁾ zatwierdzono izopyrazam jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i wymieniono go w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011⁽³⁾.
- (2) W dniu 10 grudnia 2020 r. Komitet ds. Oceny Ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów przyjął opinię⁽⁴⁾ zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008⁽⁵⁾, w której stwierdził, że izopyrazam spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B i substancja rakotwórcza kategorii 2.
- (3) Wskutek tego rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/692⁽⁶⁾ zmieniono załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i sklasyfikowano izopyrazam jako substancję działającą szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 1037/2012 z dnia 7 listopada 2012 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej izopyrazam, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 308 z 8.11.2012, s. 15).

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Komitet ds. Oceny Ryzyka, opinia w sprawie propozycji zharmonizowanej klasyfikacji i oznakowania na poziomie UE masy poreakcyjnej 3-(difluorometylo)-1-metylo-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropiolo-1,4-metanonaftalen-5-ylo]pirazolo-4-karboksamidu oraz 3-(difluorometylo)-1-metylo-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropiolo-1,4-metanonaftalen-5-ylo]pirazolo-4-karboksamidu [syn-izomery > 78 %, anty-izomery < 15 % proporcjonalnej zawartości]; izopyrazamu. Numer WE: – Numer CAS: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, przyjęta w dniu 10 grudnia 2020 r.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/692 z dnia 16 lutego 2022 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 129 z 3.5.2022, s. 1).

- (4) Na mocy pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancję czynną zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie została ani nie musi być sklasyfikowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, chyba że narażenie ludzi na tę substancję w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne.
- (5) W przypadku reprezentatywnych zastosowań izopirazamu pozostałości izopirazamu w żywności i paszy przekraczają wartość domyślną w rozumieniu art. 18 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾, a zatem warunek nieistotnego narażenia w odniesieniu do narażenia z diety nie jest spełniony.
- (6) W związku z tym izopirazam nie spełnia już kryterium zatwierdzenia określonego w pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (7) Zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja poinformowała państwa członkowskie, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i wnioskodawcę, że uważa, iż kryterium zatwierdzenia określone w pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 może nie być już spełnione, ponieważ izopirazam spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B, i zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag.
- (8) Wnioskodawca nie przedstawił żadnych informacji wykazujących, że narażenie jest nieistotne, ani żadnych dowodów na to, że warunki określone w art. 4 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dotyczące substancji niezbędnych do zwalczania poważnego niebezpieczeństwa dla zdrowia roślin, któremu nie można zapobiec innymi dostępnymi sposobami, są spełnione.
- (9) W związku z tym należy cofnąć zatwierdzenie izopirazamu.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 oraz uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1037/2012.
- (11) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające izopirazam.
- (12) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających izopirazam, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy i upływać nie później niż 6 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (13) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia izopirazamu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (14) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Cofnięcie zatwierdzenia

Zatwierdzenie substancji czynnej izopirazam zostaje cofnięte.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (we) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG (Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1).

Artykuł 2

Zmiana w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 27 dotyczący izopirazamu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające izopirazam jako substancję czynną najpóźniej do dnia 8 września 2022 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Wszelkie dodatkowe okresy na zużycie zapasów przyznane przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływają najpóźniej dnia 8 grudnia 2022 r.

Artykuł 5

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 1037/2012 traci moc.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 18 maja 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
