

UREDBE

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/782

od 18. svibnja 2022.

o povlačenju odobrenja aktivne tvari izopirazam u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja te o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 i stavljanju izvan snage Provedbene uredbe (EU) br. 1037/2012

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 21. stavak 3. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 1037/2012 ⁽²⁾ izopirazam je odobren kao aktivna tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te je uvršten u dio B Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije donio je 10. prosinca 2020. mišljenje ⁽⁴⁾ u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁵⁾, u kojem je zaključio da izopirazam ispunjava kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije i karcinogena tvar 2. kategorije.
- (3) Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2022/692 ⁽⁶⁾ izmijenjen je Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i izopirazam razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije.

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 1037/2012 od 7. studenoga 2012. o odobravanju aktivne tvari izopirazam u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 (SL L 308, 8.11.2012., str. 15.).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

⁽⁴⁾ Odbor za procjenu rizika, Mišljenje kojim se predlaže usklađeno razvrstavanje i označavanje na razini EU-a reakcijske smjese 3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-karboksamida i 3-(difluormetil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahidro-9-izopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazol-4-karboksamida [s relativnim udjelom > 78 % sin-izomera < 15 % anti-izomera]; izopirazam. EZ broj: – CAS broj: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, doneseno 10. prosinca 2020.

⁽⁵⁾ Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

⁽⁶⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2022/692 od 16. veljače 2022. o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njezine prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 129, 3.5.2022., str. 1.).

- (4) U skladu s točkom 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 aktivna tvar odobrava se samo ako, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008, nije ili se ne mora razvrstati kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije, osim ako je izlaganje ljudi toj tvari u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo.
- (5) Za reprezentativne uporabe izopirazama ostaci izopirazama na hrani i hrani za životinje prelaze zadanu vrijednost u smislu članka 18. stavka 1. točke (b) Uredbe (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽⁷⁾ te stoga nije ispunjen uvjet zanemarivog izlaganja u pogledu prehrambene izloženosti.
- (6) Stoga izopirazam više ne ispunjava mjerilo za odobravanje iz točke 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009.
- (7) U skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je obavijestila države članice, Europsku agenciju za sigurnost hrane i podnositelja zahtjeva da smatra da mjerilo za odobravanje iz točke 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 možda više nije ispunjeno jer izopirazam ispunjava kriterije za razvrstavanje kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije te je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe.
- (8) Podnositelj zahtjeva nije dostavio informacije kojima bi dokazao zanemarivo izlaganje ni dokaze da su ispunjeni uvjeti iz članka 4. stavka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u pogledu tvari koje su nužne za suzbijanje ozbiljne opasnosti za zdravlje bilja koja se ne može obuzdati drugim sredstvima koja su na raspolaganju.
- (9) Zato je primjereno povući odobrenje za izopirazam.
- (10) Stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 i staviti izvan snage Provedbenu uredbu (EU) br. 1037/2012.
- (11) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju izopirazam.
- (12) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju izopirazam odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo biti što kraće i isteći najkasnije 6 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (13) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje izopirazama u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (14) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Povlačenje odobrenja

Odobrenje aktivne tvari izopirazam povlači se.

⁽⁷⁾ Uredba (EZ) br. 396/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 23. veljače 2005. o maksimalnim razinama ostataka pesticida u ili na hrani i hrani za životinje biljnog i životinjskog podrijetla i o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ (SL L 70, 16.3.2005., str. 1.).

Članak 2.**Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 redak 27., koji se odnosi na izopirazam, briše se.

Članak 3.**Prijelazne mjere**

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju izopirazam kao aktivnu tvar do 8. rujna 2022.

Članak 4.**Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći do 8. prosinca 2022.

Članak 5.**Stavljanje izvan snage**

Provedbena uredba (EU) br. 1037/2012 stavlja se izvan snage.

Članak 6.**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. svibnja 2022.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN