

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 1037/2012**

z dnia 7 listopada 2012 r.

**w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej izopirazam, 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**

(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<sup>(1)</sup>, w szczególności art. 13 ust. 2 oraz art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 dyrektywę Rady 91/414/EWG<sup>(2)</sup> należy stosować, w odniesieniu do procedury i warunków zatwierdzania, do substancji czynnych, dla których przyjęto decyzję zgodnie z art. 6 ust. 3 tej dyrektywy przed dniem 14 czerwca 2011 r. W przypadku izopirazamu warunki art. 80 ust. 1 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione decyzją Komisji 2010/132/UE<sup>(3)</sup>.
- (2) Zgodnie z art. 6 ust. 2 dyrektywy 91/414/EWG w dniu 25 listopada 2008 r. Zjednoczone Królestwo otrzymało od Syngenta Crop Protection AG wniosek o włączenie substancji czynnej izopirazam do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG. W decyzji 2010/132/UE potwierdzono, że wniosek jest „kompletny” w tym sensie, że zasadniczo spełnia wymogi dotyczące danych i informacji przewidziane w załącznikach II oraz III do dyrektywy 91/414/EWG.
- (3) Zgodnie z przepisami art. 6 ust. 2 i 4 dyrektywy 91/414/EWG dla wspomnianej substancji czynnej i dla zastosowań zaproponowanych przez wnioskodawcę został oceniony wpływ na zdrowie ludzi i zdrowie zwierząt oraz na środowisko. W dniu 4 maja 2010 r. państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy przedłożyło projekt sprawozdania z oceny.
- (4) Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej „Urzędem”). W dniu 27 lutego 2012 r. Urząd przedstawił Komisji swoje wnioski z weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej izopirazam<sup>(4)</sup>. Projekt sprawozdania z oceny został zweryfikowany przez państwa członkowskie i Komisję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia

Zwierząt i sfinalizowany w dniu 28 września 2012 r. w formie opracowanego przez Komisję sprawozdania z przeglądu dotyczącego izopirazamu.

- (5) Jak wykazały różne badania, można oczekiwać, że środki ochrony roślin zawierające izopirazam zasadniczo spełniają wymogi określone w art. 5 ust. 1 lit. a) i b) oraz art. 5 ust. 3 dyrektywy 91/414/EWG, w szczególności w odniesieniu do zastosowań, które zostały zbadane przez Komisję i wyszczególnione w jej sprawozdaniu z przeglądu. Należy zatem zatwierdzić izopirazam.
- (6) Zgodnie z art. 13 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.
- (7) Nie naruszając przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr 1107/2009 obowiązków wynikających z zatwierdzenia oraz biorąc pod uwagę szczególną sytuację powstałą w wyniku przejścia od dyrektywy 91/414/EWG do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, należy postanowić, co następuje. Państwom członkowskim należy zapewnić sześć miesięcy, licząc od daty zatwierdzenia, na dokonanie przeglądu zezwoleń dotyczących środków ochrony roślin zawierających izopirazam. W stosownych przypadkach państwa członkowskie powinny zmienić, zastąpić lub cofnąć te zezwolenia. W drodze odstępstwa od powyższego terminu należy przyznać więcej czasu na przedłożenie i ocenę aktualizacji pełnej dokumentacji wyszczególnionej w załączniku III, zgodnie z dyrektywą 91/414/EWG, dla każdego środka ochrony roślin i każdego zamierzonego zastosowania, zgodnie z jednolitymi zasadami.
- (8) Doświadczenie zdobyte przy okazji włączania do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG substancji czynnych ocenionych w ramach rozporządzenia Komisji (EWG) nr 3600/92 z dnia 11 grudnia 1992 r. ustanawiającego szczegółowe zasady realizacji pierwszego etapu programu prac określonego w art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 91/414/EWG dotyczącej wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin<sup>(5)</sup> pokazuje, że mogą pojawić się trudności z interpretacją obowiązków spoczywających na posiadaczach dotychczasowych zezwoleń, dotyczących dostępu do danych. W celu uniknięcia dalszych trudności wydaje się zatem konieczne wyjaśnienie obowiązków państw członkowskich, a w szczególności obowiązku sprawdzenia, czy posiadacz zezwolenia ma dostęp do dokumentacji zgodnie z wymogami określonymi w załączniku II do wspomnianej dyrektywy.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 52 z 3.3.2010, s. 51.<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2012; 10(3):2600. Dostępne na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> Dz.U. L 366 z 15.12.1992, s. 10.

Wyjaśnienie to nie nakłada jednak na państwa członkowskie ani na posiadaczy zezwoleń żadnych nowych obowiązków w porównaniu z tymi, które nakłada się w przyjętych dotąd dyrektywach zmieniających załącznik I do wspomnianej dyrektywy lub w rozporządzeniach zatwierdzających substancje czynne.

- (9) Zgodnie z art. 13 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego 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<sup>(1)</sup>.
- (10) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### Zatwierdzenie substancji czynnej

Zatwierdza się substancję czynną izopirazam określoną w załączniku I, z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

#### Artykuł 2

##### Ponowna ocena środków ochrony roślin

1. Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie w razie potrzeby zmieniają lub cofają obowiązujące zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające izopirazam jako substancję czynną w terminie do dnia 30 września 2013 r.

Przed upływem tego terminu państwa członkowskie w szczególności weryfikują, czy spełnione są warunki wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, z wyjątkiem warunków wskazanych w kolumnie dotyczącej przepisów szczegółowych w tym załączniku, oraz czy posiadacz zezwolenia posiada dokumentację spełniającą wymogi załącznika II do dyrektywy 91/414/EWG albo ma do niej dostęp, zgodnie z warunkami ustanowionymi w art. 13 ust. 1–4 tej dyrektywy oraz w art. 62 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 listopada 2012 r.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1, państwa członkowskie dokonują ponownej oceny każdego dopuszczonego środka ochrony roślin zawierającego izopirazam jako jedyną substancję czynną lub jako jedną z kilku substancji czynnych wyszczególnionych w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 najpóźniej do dnia 31 marca 2013 r. zgodnie z jednolitymi zasadami określonymi w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, na podstawie dokumentacji zgodnej z wymogami określonymi w załączniku III do dyrektywy 91/414/EWG i z uwzględnieniem kolumny dotyczącej przepisów szczegółowych w załączniku I do niniejszego rozporządzenia. Na podstawie powyższej oceny państwa członkowskie określają, czy środek ochrony roślin spełnia warunki ustanowione w art. 29 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

Po dokonaniu tych ustaleń państwa członkowskie:

- a) w przypadku środka zawierającego izopirazam jako jedyną substancję czynną, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie najpóźniej do dnia 30 września 2014 r.; bądź
- b) w przypadku środka zawierającego izopirazam jako jedną z kilku substancji czynnych, w razie potrzeby zmieniają lub cofają zezwolenie do dnia 30 września 2014 r. lub w terminie określonym dla takiej zmiany lub cofnięcia we właściwym akcie lub aktach włączających odpowiednią substancję lub substancje do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG albo zatwierdzających odpowiednią substancję lub substancje, w zależności od tego, która z tych dat jest późniejsza.

#### Artykuł 3

##### Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 4

##### Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1.

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
Izopirazam Nr CAS 881685-58-1 (izomer <i>syn</i> : 683777-13-1/izomer <i>anti</i> : 683777-14-2) Nr CIPAC 963	Mieszanina 3-(difluorometylo)-1-metylo-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropilo-1,4-metanonaftaleno-5-ilo]pirazolo-4-karboksamid (izomer <i>syn</i> – mieszanina dwóch enantiomerów w proporcji 50:50) oraz 3-(difluorometylo)-1-metylo-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropilo-1,4-metanonaftaleno-5-ilo]pirazolo-4-karboksamid (izomer <i>anti</i> – mieszanina dwóch enantiomerów w proporcji 50:50) W zakresie od 78:15 % do 100:0 % <i>syn</i> do <i>anti</i> .	≥ 920 g/kg W zakresie od 78:15 % do 100:0 % izomeru <i>syn</i> do izomeru <i>anti</i>	1 kwietnia 2013 r.	31 marca 2023 r.	W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego izopirazamu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 września 2012 r.  W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na: a) ryzyko dla organizmów wodnych; b) ryzyko dla dżdżownic, jeśli substancja jest stosowana przy braku zabiegów uprawowych/przy minimalnym poziomie upraw; c) ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.  W warunkach stosowania uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko, takie jak wykluczenie braku zabiegów uprawowych/minimalnego poziomu uprawy, a także, w stosownych przypadkach, obowiązek prowadzenia programów monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach.  Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające odnośnie do znaczenia, jakie mają dla wód podziemnych metabolity CSCD 459488 oraz CSCD 459489.  Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 marca 2015 r.

(1) Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

## ZAŁĄCZNIK II

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 dodaje się pozycję w brzmieniu:

Numer	Nazwa zwyczajowa, Numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
„27	Izopyrazam Nr CAS 881685-58-1  (izomer syn: 683777-13-1/ izomer anti: 683777-14-2)  Nr CIPAC 963	<i>Mieszanina 3-(difluorometylo)-1-metylo-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropilo-1,4-metanonaftaleno-5-ilo] pirazolo-4-karboksamid</i>  (izomer <i>syn</i> – mieszanina dwóch enancjomerów w proporcji 50:50) <i>oraz</i>  3-(difluorometylo)-1-metylo-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-izopropilo-1,4-metanonaftaleno-5-ilo] pirazolo-4-karboksamid  (izomer <i>anti</i> – mieszanina dwóch enancjomerów w proporcji 50:50)  W zakresie od 78:15 % do 100:0 % <i>syn</i> do <i>anti</i> .	≥ 920 g/kg  W zakresie od 78:15 % do 100:0 % izomeru <i>syn</i> do izomeru <i>anti</i>	1 kwietnia 2013 r.	31 marca 2023 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego izopyrazamu, w szczególności jego dodatki I i II, w wersji sfinalizowanej przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt w dniu 28 września 2012 r.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) ryzyko dla organizmów wodnych;</li> <li>b) ryzyko dla dżdżownic, jeśli substancja jest stosowana przy braku zabiegów uprawowych/przy minimalnym poziomie upraw;</li> <li>c) ochronę wód podziemnych podczas stosowania substancji w regionach o niestabilnych warunkach glebowych lub klimatycznych.</li> </ul> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się środki zmniejszające ryzyko, takie jak wykluczenie braku zabiegów uprawowych/minimalnego poziomu uprawy, a także, w stosownych przypadkach, obowiązek prowadzenia programów monitorowania w celu weryfikacji potencjalnego zanieczyszczenia wód podziemnych w strefach o niestabilnych warunkach.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada informacje potwierdzające odnośnie do znaczenia, jakie mają dla wód podziemnych metabolity CSCD 459488 oraz CSCD 459489.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada te informacje Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi do dnia 31 marca 2015 r.”</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.