

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/782****2023/EES/40/29**

frá 18. maí 2022

um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1037/2012 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið ísópýrasam var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1037/2012 ⁽²⁾ í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 1107/2009 og það fært inn í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- 2) Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti álit 10. desember 2020 ⁽⁴⁾ í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ þar sem hún komst að þeirri niðurstöðu að ísópýrasam uppfylli viðmiðanir um flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokk 1B og sem krabbameinsvaldandi í 2. undirflokk.
- 3) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 ⁽⁶⁾ var VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 breytt af þessum sökum og ísópýrasam flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokk 1B.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 140, 19.5.2022, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 91/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1037/2012 frá 7. nóvember 2012 um samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjttíð. ESB L 308, 8.11.2012, bls. 15).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁴⁾ Áhættumatsnefnd, „Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Reaction mass of 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide and 3-(difluoromethyl)-1-methyl-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetrahydro-9-isopropyl-1,4-methanonaphthalen-5-yl]pyrazole-4-carboxamide [$>78\%$ *syn* isomers $<15\%$ *anti* isomers relative content]; isopyrazam. EC Number: - CAS Number: 881685-58-1 CLH-O-000006915-65-01/F^{ca}, samþykkt 10. desember 2020.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽⁶⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/692 frá 16. febrúar 2022 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjttíð. ESB L 129, 3.5.2022, bls. 1).

- 4) Samkvæmt lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skal eingöngu samþykking virkt efni ef það er ekki eða hefur ekki verið flokkað í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B nema váhrif á menn af völdum efnisins í plöntuverndarvöru við raunhæf tillögð notkunarskilyrði séu óveruleg.
- 5) Að því er varðar dæmigerða notkun á ísópýrasami fara leifar af ísópýrasami í matvælum og fódri yfir sjálfgildi í skilningi b-liðar 1. mgr. 18. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (7) og er skilyrðið um óveruleg váhrif að því er varðar fæðutengd váhrif því ekki uppfyllt.
- 6) Af þessum sökum uppfyllir ísópýrasam ekki lengur viðmiðunina fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 7) Í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 110/2009 upplýsti framkvæmdastjórnin aðildarríkin, Matvælaöryggisstofnun Evrópu og umsækjandann um að hún líti svo á að viðmiðunin fyrir samþykki, sem mælt er fyrir um í lið 3.6.4. í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, sé mögulega ekki lengur uppfyllt þar eð ísópýrasam uppfyllir viðmiðanir um að flokkast sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B og gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar.
- 8) Umsækjandinn lagði hvorki fram upplýsingar til að sýna fram á óveruleg váhrif né sönnunargögn um að skilyrðin í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 varðandi efni sem eru nauðsynleg til varnar alvarlegri hættu fyrir plöntuheilbrigði sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum tiltækum ráðum séu uppfyllt.
- 9) Af þessum sökum þykir rétt að afturkalla samþykki fyrir ísópýrasami.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það og fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1037/2012 úr gildi.
- 11) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísópýrasam.
- 12) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda ísópýrasam ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 6 mánuði frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.
- 13) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir ísópýrasami skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Afturköllun samþykkis

Samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami er afturkallað.

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fódri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 27. lína, ísópyrasam, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísópyrasam sem virkt efni eigi síðar en 8. september 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 8. desember 2022.

5. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1037/2012 er felld úr gildi.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 18. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
