

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/939

ze dne 10. května 2023,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 odnímá schválení účinné látky ipkonazol, mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 a zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) č. 571/2014

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS⁽¹⁾, a zejména na čl. 21 odst. 3 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 571/2014⁽²⁾ byl ipkonazol v souladu s nařízením (ES) č. 1107/2009 schválen jako účinná látka a byl uveden v části B přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011⁽³⁾.
- (2) Po předložení potvrzujících údajů o dlouhodobém riziku pro ptáky živící se zrním, jak požaduje článek 1 ve spojení s přílohou I prováděcího nařízení (EU) č. 571/2014, provedl původní zpravodajský členský stát, Spojené království⁽⁴⁾, hodnocení údajů, které bylo přezkoumáno členskými státy a Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“). Na základě předložených informací dospěl úřad k závěru, že u reprezentativních použití ipkonazolu existuje vysoké dlouhodobé riziko pro ptáky⁽⁵⁾.
- (3) Dne 9. března 2018 přijal Výbor pro posuzování rizik Evropské agentury pro chemické látky stanovisko⁽⁶⁾ v souladu s čl. 37 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008⁽⁷⁾, v němž dospěl k závěru, že ipkonazol splňuje mimo jiné kritéria pro klasifikaci jako toxický pro reprodukci kategorie 1B.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 571/2014 ze dne 26. května 2014, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh schvaluje účinná látka ipkonazol a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 (Úř. věst. L 157, 27.5.2014, s. 96).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Po vystoupení Spojeného království z Unie byla prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/155 ze dne 31. ledna 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 686/2012, kterým se přiděluje hodnocení účinných látek členskými státy pro účely postupu obnovy, jmenována jako zpravodajský členský stát pro ipkonazol (Úř. věst. L 29, 1.2.2018, s. 8).

⁽⁵⁾ EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for ipkonazol in light of confirmatory data (Technická zpráva o výsledcích konzultací s členskými státy, žadatelem a úřadem EFSA ohledně posouzení rizik u ipkonazolu z hlediska pesticidů s ohledem na potvrzující údaje.) EFSA supporting publication 2017:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Výbor pro posuzování rizik, stanovisko navrhuující harmonizovanou klasifikaci a označování ipkonazolu (ISO) na úrovni EU; (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl- 1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyklopentanol [CAS 125225-28-7 (všechny stereoizomery); CAS 115850-69-6 (cis-cis racemát); CAS 115937-89-8 (cis-trans racemát)] Číslo ES: – Číslo CAS: – CLH-O-000001412-86-198/F.

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (4) Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182⁽⁸⁾ byla proto změněna příloha VI nařízení (ES) č. 1272/2008 a ipkonazol byl klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B.
- (5) V souladu s čl. 4 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (ES) č. 1107/2009 může být účinná látka schválena pouze tehdy, pokud přípravek na ochranu rostlin, který ji obsahuje, nemá nepříjemný účinek na životní prostředí, zejména na necílové druhy, což zahrnuje ptáky.
- (6) Podle bodu 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 se účinná látka schválí pouze tehdy, pokud není nebo nemusí být podle nařízení (ES) č. 1272/2008 klasifikována jako toxická pro reprodukci kategorie 1B s výjimkou případů, kdy je vystavení lidí této účinné látky v přípravku na ochranu rostlin v reálných navrhovaných podmínkách použití zanedbatelné.
- (7) V souladu s čl. 21 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 informovala Komise členské státy, úřad a žadatele, že se domnívá, že kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 odst. 3 písm. e) bodě ii) uvedeného nařízení a v bodě 3.6.4 přílohy II uvedeného nařízení již nemusí být splněna, jelikož bylo zjištěno vysoké dlouhodobé riziko pro ptáky a ipkonazol je klasifikován jako toxický pro reprodukci kategorie 1B. Komise vyzvala žadatele, aby předložil připomínky.
- (8) Žadatel předložil připomínky a doplňující informace, které byly zváženy a posouzeny novým zpravodajským členským státem, Belgií.
- (9) Komise požádala úřad, aby informace poskytnuté žadatelem posoudil a zohlednil přitom posouzení nového zpravodajského členského státu, a zejména aby posoudil rizika, která pro ptáky představují reprezentativní použití ipkonazolu, a zda lze požadavky týkající se zanedbatelné expozice člověka (dietární a nedietární expozice) uvedené v bodě 3.6.4 přílohy II nařízení (ES) č. 1107/2009 považovat za splněné.
- (10) Dne 1. února 2022 oznámil úřad Komisi své prohlášení⁽⁹⁾, v němž uvedl, že i když jsou rezidua ipkonazolu v potravinách nižší než standardní hodnota 0,01 mg/kg, takže se předpokládá, že dietární expozice ipkonazolu bude zanedbatelná, existuje nejistota ohledně expozice obsluhy a pracovníků kvůli omezením v předložených studiích. Konkrétně, pokud jde o obsluhu, nebyla do studie zahrnuta měření expozice během čištění zařízení a expozice během pytlování byla minimalizována díky vysoce automatizovanému procesu, což omezuje reprezentativnost studie při zvažování běžně používaných postupů ošetřování osiva v celé Unii. Studie tedy měla omezené použití. Kromě toho, pokud jde o pracovníky, poskytnutá studie měla omezenou hodnotu, neboť zahrnovala pouze údaje o dvou pracovnících. Navíc u jednoho z těchto pracovníků nelze expozici považovat za zanedbatelnou, a to ani s ohledem na používání osobních ochranných prostředků.
- (11) Úřad dále dospěl k závěru, že reprezentativní použití ipkonazolu představuje vysoké dlouhodobé riziko pro ptáky, a to i po zohlednění všech vhodných upřesnění v posouzení rizik.
- (12) Komise vyzvala žadatele, aby předložil své připomínky k prohlášení úřadu a k jeho návrhu na odnětí schválení ipkonazolu vzhledem k obavám, které úřad zjistil. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně posouzeny.
- (13) Komise se domnívá, že ipkonazol již nesplňuje kritéria pro schválení stanovená v čl. 4 odst. 3 písm. e) bodě ii) nařízení (ES) č. 1107/2009 a v bodě 3.6.4 přílohy II uvedeného nařízení.
- (14) Je tedy vhodné schválení ipkonazolu odejmout.

⁽⁸⁾ Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/1182 ze dne 19. května 2020, kterým se pro účely přizpůsobení technickému a vědeckému pokroku mění část 3 přílohy VI nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (Úř. věst. L 261, 11.8.2020, s. 2).

⁽⁹⁾ EFSA Panel (European Food Safety Authority), 2022. Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole EFSA Journal 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno a prováděcí nařízení (EU) č. 571/2014 by mělo být zrušeno.
- (16) Členskými státy by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující ipkonazol měl být poskytnut dostatečný čas.
- (17) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících ipkonazol, pro něž členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 odkladnou lhůtu, by uvedená lhůta měla uplynout co nejdříve a nepřesáhnout devět měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (18) Tímto nařízením není dotčeno předložení nové žádosti o schválení ipkonazolu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (19) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Odnětí schválení

Schválení účinné látky ipkonazol se odnímá.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části B přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 73 týkající se ipkonazolu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku ipkonazol do dne 31. srpna 2023.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne do dne 29. února 2024.

Článek 5

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) č. 571/2014 se zrušuje.

Článek 6

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. května 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN
