

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 571/2014****af 26. maj 2014****om godkendelse af aktivstoffet ipconazol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF <sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(2)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til ipconazol er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2008/20/EF <sup>(3)</sup>.
- (2) Det Forenede Kongerige modtog den 30. marts 2007 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Kureha GmbH om optagelse af aktivstoffet ipconazol i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2008/20/EF blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den rapporterende medlemsstat, Det Forenede Kongerige, forelagde et udkast til vurderingsrapport den 22. maj 2008. Den 20. maj 2011 blev ansøgeren anmodet om at fremlægge supplerende oplysninger i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 <sup>(4)</sup>. Det Forenede Kongeriges evaluering af de supplerende oplysninger blev fremlagt i november 2011 i form af et ajourført udkast til vurderingsrapport.
- (4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 2. april 2013 Kommissionen sin konklusion <sup>(5)</sup> om peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet ipconazol. Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarer, kæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 20. marts 2014 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om ipconazol.
- (5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ipconazol, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Ipconazol bør derfor godkendes.
- (6) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens beslutning 2008/20/EF af 20. december 2007 om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af ipconazol og maltodextrin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplet (EUT L 1 af 4.1.2008, s. 5).

<sup>(4)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).

<sup>(5)</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole. *EFSA Journal* 2013;11(4):3181. [76 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

- (7) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.
- (8) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende betingelser dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør have en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ipconazol, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre, erstatte eller tilbagekalde godkendelserne, alt efter hvad der er relevant. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det fuldstændige dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.
- (9) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 <sup>(1)</sup>, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes forpligtelser, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger dog ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(2)</sup> ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, kæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet ipconazol, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

#### Artikel 2

### Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) nr. 1107/2009 senest den 28. februar 2015 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ipconazol som aktivstof.

Senest da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder ipconazol, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 senest den 31. august 2014, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder ipconazol som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 29. februar 2016, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder ipconazol som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 29. februar 2016 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

*Artikel 3*

**Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 4*

**Ikrafttrædelse og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. september 2014.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. maj 2014.

*På Kommissionens vegne*  
José Manuel BARROSO  
*Formand*

—

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
<p>Ipconazol</p> <p>CAS-nr.: 125225-28-7 (blanding af diastereoisomerer)</p> <p>115850-69-6 (ipconazol cc, cisisomer)</p> <p>115937-89-8 (ipconazol ct, transisomer)</p> <p>CIPAC-nr.: 798</p>	<p>(1RS,2SR,5RS;1RS,2-SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol</p>	<p>≥ 955 g/kg</p> <p>Ipconazol cc: 875-930 g/kg</p> <p>Ipconazol ct: 65-95 g/kg</p>	<p>1. september 2014</p>	<p>31. august 2024</p>	<p>Ved gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ipconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. marts 2014.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. risikoen for frøedende fugle</li> <li>2. beskyttelsen af arbejdstagere og brugere</li> <li>3. risikoen for fisk. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</li> </ol> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) hvorvidt risikoen på lang sigt for frøedende fugle er acceptabel</li> <li>b) hvorvidt risikoen for makroorganismer i jorden er acceptabel</li> <li>c) risikoen for enantiosektiv metabolisering eller nedbrydning</li> <li>d) ipconazols potentielle hormonforstyrrende egenskaber med virkninger for fugle og fisk. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten oplysningerne i litra a) og b) senest den 31. august 2016, oplysningerne i litra c) senest to år efter vedtagelsen af de relevante retningslinjer for evaluering af isomerblandinger og oplysningerne i litra d) senest to år efter vedtagelsen af OECD's retningslinjer for testning af hormonforstyrrende stoffer eller alternativt efter vedtagelsen af retningslinjer for testning på EU-plan.</li> </ol>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

## BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»73	Ipconazol CAS-nr.: 125225-28-7 (blandning af diastereoisomerer) 115850-69-6 (ipconazol cc, cisisomer) 115937-89-8 (ipconazol ct, transisomer) CIPAC-nr.: 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 955 g/kg Ipconazol cc: 875 930 g/kg Ipconazol ct: 65-95 g/kg	1. september 2014	31. august 2024	Ved gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om ipconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed den 20. marts 2014. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: 1. risikoen for frøedende fugle 2. beskyttelsen af arbejdstagere og brugere 3. risikoen for fisk. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: a) hvorvidt risikoen på lang sigt for frøedende fugle er acceptabel b) hvorvidt risikoen for makroorganismer i jorden er acceptabel c) risikoen for enantiosektiv metabolisering eller nedbrydning d) ipconazols potentielle hormonforstyrrende egenskaber med virkninger for fugle og fisk. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten oplysningerne i litra a) og b) senest den 31. august 2016, oplysningerne i litra c) senest to år efter vedtagelsen af de relevante retningslinjer for evaluering af isomerblandinger og oplysningerne i litra d) senest to år efter vedtagelsen af OECD's retningslinjer for testning af hormonforstyrrende stoffer eller alternativt efter vedtagelsen af retningslinjer for testning på EU-plan.«

(\*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.