

## ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/939 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Μαΐου 2023

για την ανάκληση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ipconazole (ιπκοναζόλη), σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής και για την κατάργηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 571/2014 της Επιτροπής

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 21ης Οκτωβρίου 2009, σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά και την κατάργηση των οδηγιών 79/117/ΕΟΚ και 91/414/ΕΟΚ του Συμβουλίου <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 21 παράγραφος 3 και το άρθρο 78 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 571/2014 της Επιτροπής <sup>(2)</sup> εγκρίθηκε η ουσία ipconazole (ιπκοναζόλη) ως δραστική ουσία σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και συμπεριλήφθηκε στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>.
- (2) Μετά την υποβολή επιβεβαιωτικών στοιχείων σχετικά με τον μακροπρόθεσμο κίνδυνο για τα σποροφάγα πτηνά, όπως απαιτείται από το άρθρο 1 σε συνδυασμό με το παράρτημα Ι του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 571/2014, το αρχικό κράτος μέλος-εισηγητής, το Ηνωμένο Βασίλειο <sup>(4)</sup>, διενήργησε αξιολόγηση των στοιχείων, η οποία εξετάστηκε από τα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή). Με βάση τις πληροφορίες που υποβλήθηκαν, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα πτηνά από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις της ουσίας ipconazole <sup>(5)</sup>.
- (3) Στις 9 Μαρτίου 2018 η επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων εξέδωσε γνώμη <sup>(6)</sup> σύμφωνα με το άρθρο 37 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου <sup>(7)</sup>, στην οποία κατέληξε στο συμπέρασμα μεταξύ άλλων ότι η ουσία ipconazole πληροί τα κριτήρια για να ταξινομηθεί ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 309 της 24.11.2009, σ. 1.

<sup>(2)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 571/2014 της Επιτροπής, της 26ης Μαΐου 2014, για την έγκριση της δραστικής ουσίας ipconazole, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου σχετικά με τη διάθεση φυτοπροστατευτικών προϊόντων στην αγορά, και για την τροποποίηση του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής (ΕΕ L 157 της 27.5.2014, σ. 96).

<sup>(3)</sup> Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 της Επιτροπής, της 25ης Μαΐου 2011, σχετικά με την εφαρμογή του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τον κατάλογο των εγκεκριμένων δραστικών ουσιών (ΕΕ L 153 της 11.6.2011, σ. 1).

<sup>(4)</sup> Μετά την αποχώρηση του Ηνωμένου Βασιλείου από την Ένωση, το Βέλγιο ορίστηκε κράτος μέλος-εισηγητής για την ουσία ipconazole με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2018/155 της Επιτροπής, της 31ης Ιανουαρίου 2018, σχετικά με την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 686/2012 για την ανάθεση, στα κράτη μέλη, της αξιολόγησης δραστικών ουσιών, για την εφαρμογή της διαδικασίας ανανέωσης (ΕΕ L 29 της 1.2.2018, σ. 8).

<sup>(5)</sup> EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxafloz in light of confirmatory data (Τεχνική έκθεση σχετικά με το πόρισμα της διαβούλευσης μεταξύ των κρατών μελών, της αιτούσας και της EFSA για την εκτίμηση κινδύνου από φυτοφάρμακα όσον αφορά την ουσία ipconazole υπό το πρίσμα των στοιχείων επιβεβαίωσης). Σχετική δημοσίευση EFSA 2017:EN-1260, doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

<sup>(6)</sup> Επιτροπή αξιολόγησης κινδύνων, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of ipconazole (ISO)- (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol [CAS No. 125225-28-7 (all stereoisomers)- CAS No. 115850-69-6 (cis-cis racemate)- CAS No. 115937-89-8 (cis-trans racemate)] EC Number: - CAS Number: - CLH-O-0000001412-86-198/F {Γνώμη περί προτεινόμενης εναρμονισμένης ταξινόμησης και επισήμανσης, σε επίπεδο ΕΕ, της ουσίας ipconazole (ISO)- (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-χλωροβενζυλο)-5-ισοπροπυλο-1-(1H-1,2,4-τρίαζολ-1-υλμεθυλο)κυκλοπεντανόλη [αριθ. CAS 125225-28-7 (όλα τα στερεοϊσομερή)- αριθ. CAS 115850-69-6 (ρακεμικό μείγμα cis-cis ισομερούς)- αριθ. CAS 115937-89-8 (ρακεμικό μείγμα cis-trans ισομερών)] αριθ. EC: - αριθ. CAS: - CLH-O-0000001412-86-198/F}.

<sup>(7)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 2008, για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 (ΕΕ L 353 της 31.12.2008, σ. 1).

- (4) Ως εκ τούτου, με τον κατ' εξουσιοδότηση κανονισμό (ΕΕ) 2020/1182 της Επιτροπής (\*) τροποποιήθηκε το παράρτημα VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 και ταξινομήθηκε η ουσία ipconazole ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B.
- (5) Σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μια δραστική ουσία μπορεί να εγκριθεί μόνον εάν το φυτοπροστατευτικό προϊόν που την περιέχει δεν έχει μη αποδεκτές επιδράσεις στο περιβάλλον, ιδίως σε μη στοχευόμενα είδη, συμπεριλαμβανομένων των πτηνών.
- (6) Σύμφωνα με το σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, μια δραστική ουσία εγκρίνεται μόνον εάν δεν έχει ταξινομηθεί ή δεν πρέπει να ταξινομηθεί, σύμφωνα με τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008, ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B, εκτός εάν η έκθεση των ανθρώπων σε αυτή την ουσία που περιέχεται σε φυτοπροστατευτικό προϊόν είναι, σε ρεαλιστικές προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, αμελητέα.
- (7) Σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η Επιτροπή ενημέρωσε τα κράτη μέλη, την Αρχή και την αιτούσα ότι κρίνει ότι ενδέχεται να μην πληρούνται πλέον τα κριτήρια έγκρισης που ορίζονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του εν λόγω κανονισμού και στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού, δεδομένου ότι εντοπίστηκε υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα πτηνά και ότι η ουσία ipconazole ταξινομείται ως τοξική για την αναπαραγωγή κατηγορίας 1B. Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της.
- (8) Η αιτούσα υπέβαλε παρατηρήσεις και πρόσθετες πληροφορίες που εξετάστηκαν και αξιολογήθηκαν από το νέο κράτος μέλος-εισηγητή, το Βέλγιο.
- (9) Η Επιτροπή ζήτησε από την Αρχή να εξετάσει τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την αιτούσα, λαμβάνοντας υπόψη την αξιολόγηση του νέου κράτους μέλους-εισηγητή, και συγκεκριμένα να εξετάσει τους κινδύνους για τα πτηνά από αντιπροσωπευτικές χρήσεις της ουσίας ipconazole και το κατά πόσον μπορεί να θεωρηθεί ότι πληρούνται οι απαιτήσεις σχετικά με την αμελητέα έκθεση του ανθρώπου (διατροφική και μη διατροφική έκθεση) που ορίζονται στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (10) Την 1η Φεβρουαρίου 2022 η Αρχή κοινοποίησε στην Επιτροπή τη δήλωσή της (\*) στην οποία ανέφερε ότι, παρόλο που τα κατάλοιπα της ουσίας ipconazole στα τρόφιμα είναι χαμηλότερα από την προκαθορισμένη τιμή των 0,01 mg/kg και, ως εκ τούτου, η διατροφική έκθεση στην ipconazole αναμένεται να είναι αμελητέα, υπάρχει αβεβαιότητα σχετικά με την έκθεση των χειριστών και των εργαζομένων λόγω περιορισμών στις υποβληθείσες μελέτες. Ειδικότερα, όσον αφορά τους χειριστές, δεν συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη οι μετρήσεις της έκθεσης κατά τον καθαρισμό του εξοπλισμού ενώ, παράλληλα, ελαχιστοποιήθηκε η έκθεση κατά τη διάρκεια της συσκευασίας σε σάκους λόγω μιας εξαιρετικά αυτοματοποιημένης διαδικασίας, με αποτέλεσμα να περιορίζεται η αντιπροσωπευτικότητα της μελέτης, εάν αναλογιστεί κανείς τις ευρέως χρησιμοποιούμενες πρακτικές επεξεργασίας σπόρων σε ολόκληρη την Ένωση. Ως εκ τούτου, η μελέτη είναι περιορισμένης χρήσης. Επιπλέον, όσον αφορά τους εργαζομένους, η μελέτη που παρασχέθηκε ήταν περιορισμένης αξίας, δεδομένου ότι περιλάμβανε μόνο στοιχεία για δύο εργαζομένους. Επιπρόσθετα, για έναν από τους εν λόγω εργαζομένους, η έκθεση δεν θα μπορούσε να θεωρηθεί αμελητέα, ακόμη και αν ληφθεί υπόψη η χρήση μέσων ατομικής προστασίας.
- (11) Επιπλέον, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει υψηλός μακροπρόθεσμος κίνδυνος για τα πτηνά από τις αντιπροσωπευτικές χρήσεις της ουσίας ipconazole, ακόμη και αφού ληφθούν υπόψη όλες οι κατάλληλες βελτιώσεις στην εκτίμηση κινδύνου.
- (12) Η Επιτροπή κάλεσε την αιτούσα να υποβάλει τις παρατηρήσεις της σχετικά με τη δήλωση της Αρχής και την πρότασή της για ανάκληση της έγκρισης της ουσίας ipconazole λόγω των ανησυχιών που διατύπωσε η Αρχή. Η αιτούσα υπέβαλε τις παρατηρήσεις της, οι οποίες εξετάστηκαν προσεκτικά.
- (13) Η Επιτροπή κρίνει ότι η ουσία ipconazole δεν πληροί πλέον τα κριτήρια έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 στοιχείο ε) σημείο ii) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 και στο σημείο 3.6.4 του παραρτήματος II του εν λόγω κανονισμού.
- (14) Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να ανακληθεί η έγκριση της ουσίας ipconazole.

(\*) Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) 2020/1182 της Επιτροπής, της 19ης Μαΐου 2020, για την τροποποίηση του μέρους 3 του παραρτήματος VI του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, με σκοπό την προσαρμογή του στην τεχνική και επιστημονική πρόοδο (ΕΕ L 261 της 11.8.2020, σ. 2).

(\*\*) Ομάδα της EFSA (Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων), 2022. Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole (Δήλωση σχετικά με την επανεξέταση της έγκρισης της δραστικής ουσίας ipconazole). Δελτίο EFSA 2022· 20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 540/2011 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως και ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 571/2014 θα πρέπει να καταργηθεί.
- (16) Θα πρέπει να δοθεί στα κράτη μέλη επαρκής χρόνος για την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία ipconazole.
- (17) Για τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα που περιέχουν την ουσία ipconazole, στις περιπτώσεις που τα κράτη μέλη παραχωρούν περίοδο χάριτος σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, η εν λόγω περίοδος δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τους 9 μήνες από την ημερομηνία έναρξης ισχύος του παρόντος κανονισμού.
- (18) Ο παρών κανονισμός δεν αποκλείει την υποβολή νέας αίτησης για την έγκριση της ουσίας ipconazole, σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009.
- (19) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Ανάκληση έγκρισης

Η έγκριση της δραστικής ουσίας ipconazole (ιπκοναζόλη) ανακαλείται.

#### Άρθρο 2

#### Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011

Στο μέρος Β του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 540/2011, η σειρά 73 για την ουσία ipconazole απαλείφεται.

#### Άρθρο 3

#### Μεταβατικά μέτρα

Τα κράτη μέλη ανακαλούν τις άδειες κυκλοφορίας των φυτοπροστατευτικών προϊόντων που περιέχουν την ουσία ipconazole ως δραστική ουσία το αργότερο έως τις 31 Αυγούστου 2023.

#### Άρθρο 4

#### Περίοδος χάριτος

Κάθε περίοδος χάριτος που χορηγείται από τα κράτη μέλη σύμφωνα με το άρθρο 46 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1107/2009 εκπνέει το αργότερο στις 29 Φεβρουαρίου 2024.

#### Άρθρο 5

#### Κατάργηση

Ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 571/2014 καταργείται.

#### Άρθρο 6

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Μαΐου 2023.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

---