

REGOLAMENT TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/939**tal-10 ta' Mejju 2023****li jirtira l-approvazzjoni tas-sustanza attiva ipkonazol f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 u li jhassar ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 571/2014****(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)**

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-21 ta' Ottubru 2009 dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 79/117/KEE u 91/414/KEE ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 21(3) u l-Artikolu 78(2) tiegħu,

Billi:

- (1) Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 571/2014 ⁽²⁾ approva l-ipkonazol bħala sustanza attiva f'konformità mar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u elenkah fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Wara l-prezentazzjoni tad-*data* konfermatorja dwar ir-riskju fit-tul għall-għasafar granivori, kif meħtieġ mill-Artikolu 1 flimkien mal-Anness I tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 571/2014, l-Istat Membru relatur originali, ir-Renju Unit ⁽⁴⁾, wettaq evalwazzjoni tad-*data*, li giet rieżaminata mill-Istati Membri u mill-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel ("l-Awtorità"). Abbażi tal-informazzjoni mressqa, l-Awtorità kkonkludiet li hemm riskju għoli fit-tul għall-għasafar għall-użi rappreżentattivi tal-ipkonazol ⁽⁵⁾.
- (3) Fid-9 ta' Marzu 2018, il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji tal-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi adotta opinjoni ⁽⁶⁾ f'konformità mal-Artikolu 37(4) tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill ⁽⁷⁾ fejn ikkonkluda, fost l-oħrajn, li l-ipkonazol jissodisfa l-kriterji biex jiġi kklassifikat bħala tossiku għar-riproduzzjoni kategorija 1B.

⁽¹⁾ ĠU L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 571/2014 tas- 26 ta' Mejju 2014 li japprova s-sustanza attiva ipkonazol, skont ir-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar it-tqegħid fis-suq ta' prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti, u li jemenda l-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 (ĠU L 157, 27.5.2014, p. 96).

⁽³⁾ Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 540/2011 tal-25 ta' Mejju 2011 li jimplementa r-Regolament (KE) Nru 1107/2009 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill f'dak li għandu x'jaqsam mal-lista ta' sustanzi attivi approvati (ĠU L 153, 11.6.2011, p. 1).

⁽⁴⁾ Wara l-hruġ tar-Renju Unit mill-Unjoni, il-Belġju nhatar bħala l-Istat Membru relatur għall-ipkonazol bir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2018/155 tal-31 ta' Jannar 2018 li jemenda r-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) Nru 686/2012 li jalloka lill-Istati Membri, għall-finijiet tal-proċedura ta' tiġdid, l-evalwazzjoni tas-sustanzi attivi (ĠU L 29, 1.2.2018, p. 8).

⁽⁵⁾ EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 2017. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for ipconazole in light of confirmatory data. Pubblikazzjoni ta' sostenn tal-EFSA 2017: EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Il-Kumitat għall-Istima tar-Riskji, 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.

⁽⁷⁾ Ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-16 ta' Diċembru 2008 dwar il-klassifikazzjoni, l-itikkettar u l-imballaġġ tas-sustanzi u t-tahlitiet, li jemenda u jhassar id-Direttivi 67/548/KEE u 1999/45/KE, u li jemenda r-Regolament (KE) Nru 1907/2006 (ĠU L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (4) Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/1182 ⁽⁸⁾ konsegwentement emenda l-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 u kklassifika l-ipkonazol bhala tossiku għar-riproduzzjoni kategorija 1B.
- (5) F'konformità mal-Artikolu 4(3), il-punt (e)(ii), tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sustanza attiva tista' tiġi approvata biss jekk prodott għall-protezzjoni tal-pjanti li jkun fih din is-sustanza ma jkollux effetti inaċċettabbli fuq l-ambjent, b'mod partikolari fuq speċijiet mhux fil-mira, li jinkludu l-ghasafar.
- (6) Skont il-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, sustanza attiva għandha tiġi approvata biss jekk mhijiex jew ma għandhiex tiġi kklassifikata f'konformità mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 bhala tossika għar-riproduzzjoni kategorija 1B, sakemm l-esponiment tal-bnedmin għal dik is-sustanza fi prodott għall-protezzjoni tal-pjanti fil-kundizzjonijiet tal-użu realistiki proposti ma jkunx neglijibbli.
- (7) F'konformità mal-Artikolu 21(1) tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, il-Kummissjoni infurmat lill-Istati Membri, lill-Awtorità u lill-applikant li hija tqis li l-kriterji ta' approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4(3), il-punt (e)(ii), ta' dak ir-Regolament u fil-punt 3.6.4 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament jistgħu ma jibqgħux issodisfati minhabba li ġie identifikat riskju għoli fit-tul għall-ghasafar u li l-ipkonazol huwa kklassifikat bhala tossiku għar-riproduzzjoni kategorija 1B. Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu.
- (8) L-applikant ipprova kummenti u informazzjoni addizzjonali li ġew ikkunsidrati u vvalutati mill-Istat Membru relatur il-ġdid, il-Belġju.
- (9) Il-Kummissjoni talbet lill-Awtorità tikkunsidra l-informazzjoni pprovduta mill-applikant, filwaqt li tqis il-valutazzjoni mill-Istat Membru relatur il-ġdid, u speċifikament tqis ir-riskji għall-ghasafar mill-użi rappreżentattivi tal-ipkonazol u jekk ir-ekwiżiti dwar l-esponiment neglijibbli għall-bnedmin (esponiment djetetiku u mhux djetetiku) stabbiliti fil-punt 3.6.4 tal-Anness II tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 jistgħux jitqiesu ssodisfati.
- (10) Fl-1 ta' Frar 2022, l-Awtorità kkomunikat lill-Kummissjoni d-dikjarazzjoni tagħha ⁽⁹⁾ li fiha indikat li għalkemm ir-residwi tal-ipkonazol fl-ikel huma taħt il-valur prestabbilit ta' 0,01 mg/kg u għalhekk l-esponiment djetetiku għall-ipkonazol huwa mistenni li jkun neglijibbli, hemm incertezzi dwar l-esponiment għall-operaturi u għall-haddiema minhabba l-limitazzjonijiet fl-istudji sottomessi. B'mod partikolari, għall-operaturi, il-kejl tal-esponiment matul it-tindif tat-tagħmir ma ġiex inkluz fl-istudju u l-esponiment matul l-ippakkjar ġie minimizzat minhabba proċess awtomatizzat hafna, u għalhekk giet limitata r-rappreżentattività tal-istudju meta jitqiesu l-prattiki tat-trattament taż-żrieragħ użati b'mod komuni fl-Unjoni. Għalhekk, l-istudju kien ta' użu limitat. Barra minn hekk, fir-rigward tal-haddiema, l-istudju pprovdut kien ta' valur limitat peress li kien jinkludi biss *data* għal żewġ haddiema. Addizzjonalment, għal wieħed minn daww il-haddiema, l-esponiment ma setax jitqies neglijibbli, anki jekk jitqies l-użu ta' tagħmir ta' protezzjoni personali.
- (11) Barra minn hekk, l-Awtorità kkonkludiet li hemm riskju għoli fit-tul għall-ghasafar mill-użi rappreżentattivi tal-ipkonazol anki wara li jitqies l-irfinar xieraq kollu fil-valutazzjoni tar-riskji.
- (12) Il-Kummissjoni stiednet lill-applikant iressaq il-kummenti tiegħu dwar id-dikjarazzjoni tal-Awtorità u dwar il-proposta tagħha li tirtira l-approvazzjoni tal-ipkonazol minhabba t-thassib identifikat mill-Awtorità. L-applikant ressaq il-kummenti tiegħu, li ġew eżaminati bir-reqqa.
- (13) Il-Kummissjoni tqis li l-ipkonazol ma għadux jissodisfa l-kriterji għall-approvazzjoni stabbiliti fl-Artikolu 4(3), il-punt (e)(ii), tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 u fil-punt 3.6.4 tal-Anness II ta' dak ir-Regolament.
- (14) Għalhekk jixraq li tiġi rtirata l-approvazzjoni tal-ipkonazol.

⁽⁸⁾ Ir-Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) 2020/1182 tad-19 ta' Mejju 2020 li jemenda, għall-finijiet tal-adattament tiegħu għall-progress tekniku u xjentifiku, il-Parti 3 tal-Anness VI tar-Regolament (KE) Nru 1272/2008 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill dwar il-klassifikazzjoni, it-tikkettar u l-imbagg tas-sustanzi u tat-tahlitiet (ĠU L 261, 11.8.2020, p. 2).

⁽⁹⁾ Il-Bord tal-EFSA (l-Awtorità Ewropea dwar is-Sigurtà fl-Ikel), 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) Għalhekk ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011 jenħtieġ li jiġi emendat skont dan u r-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 571/2014 jenħtieġ li jithassar.
- (16) Jenħtieġ li l-Istati Membri jingħataw biżżejjed żmien biex jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ipkonazol.
- (17) Għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ipkonazol, meta jingħata xi perjodu ta' grazzja mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009, jenħtieġ li dak il-perjodu jkun qasir kemm jista' jkun u jiskadi mhux aktar tard minn 9 xhur wara d-data tad-dhul fis-seħh ta' dan ir-Regolament.
- (18) Dan ir-Regolament ma jipprevenix is-sottomissjoni ta' applikazzjoni għida għall-approvazzjoni tal-ipkonazol skont l-Artikolu 7 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009.
- (19) Il-miżuri previsti f'dan ir-Regolament huma konformi mal-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Pjanti, l-Annimali, l-Ikel u l-Għalf,

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT:

Artikolu 1

Irtirar tal-approvazzjoni

L-approvazzjoni tas-sustanza attiva ipkonazol hija rtirata.

Artikolu 2

Emenda għar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011

Fil-Parti B tal-Anness tar-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 540/2011, titihassar ir-ringiela 73 dwar l-ipkonazol.

Artikolu 3

Miżuri tranżizzjonali

L-Istati Membri għandhom jirtiraw l-awtorizzazzjonijiet għall-prodotti għall-protezzjoni tal-pjanti li fihom l-ipkonazol bħala sustanza attiva sal-31 ta' Awwissu 2023.

Artikolu 4

Perjodu ta' grazzja

Kwalunkwe perjodu ta' grazzja mogħti mill-Istati Membri f'konformità mal-Artikolu 46 tar-Regolament (KE) Nru 1107/2009 għandu jiskadi sad-29 ta' Frar 2024.

Artikolu 5

Thassir

Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni (UE) Nru 571/2014 jithassar.

Artikolu 6

Dhul fis-seħh

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tiegħu f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Dan ir-Regolament ghandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi Brussell, l-10 ta' Mejju 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN
