

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/939 VAN DE COMMISSIE**  
**van 10 mei 2023**

**tot intrekking van de goedkeuring van de werkzame stof ipconazool overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad, tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 571/2014**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 21, lid 3, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 571/2014 van de Commissie <sup>(2)</sup> is ipconazool overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 als werkzame stof goedgekeurd en in de lijst van deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(3)</sup> opgenomen.
- (2) Na de indiening van bevestigende gegevens over het langetermijnrisico voor zaadetende vogels, zoals vereist op grond van artikel 1 in samenhang met bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 571/2014, heeft de oorspronkelijke lidstaat-rapporteur, het Verenigd Koninkrijk <sup>(4)</sup>, een evaluatie van de gegevens uitgevoerd, die door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) is onderzocht. Op basis van de ingediende informatie heeft de EFSA geconcludeerd dat er voor de representatieve gebruiksdoeleinden van ipconazool een hoog langetermijnrisico voor vogels bestaat <sup>(5)</sup>.
- (3) Op 9 maart 2018 heeft het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(6)</sup> een advies <sup>(7)</sup> uitgebracht waarin dat comité onder meer concludeerde dat ipconazool voldoet aan de criteria om als giftig voor de voortplanting, categorie 1B te worden ingedeeld.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 571/2014 van de Commissie van 26 mei 2014 tot goedkeuring van de werkzame stof ipconazool overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie (PB L 157 van 27.5.2014, blz. 96).

<sup>(3)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Als gevolg van de terugtrekking van het Verenigd Koninkrijk uit de Unie is België als lidstaat-rapporteur voor ipconazool aangewezen bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/155 van de Commissie van 31 januari 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 686/2012 waarbij de beoordeling van werkzame stoffen in het kader van de verlengingsprocedure aan de lidstaten wordt toevertrouwd (PB L 29 van 1.2.2018, blz. 8).

<sup>(5)</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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, *EFSA supporting publication* 2017:EN-1260; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

<sup>(6)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

<sup>(7)</sup> Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap, 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.

- (4) Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 van de Commissie <sup>(8)</sup> is bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bijgevolg gewijzigd en is ipconazool ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B.
- (5) Overeenkomstig artikel 4, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 kan een werkzame stof alleen worden goedgekeurd als een gewasbeschermingsmiddel dat deze stof bevat geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, met name op niet-doelsoorten, waaronder vogels.
- (6) Krachtens punt 3.6.4 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt een werkzame stof uitsluitend goedgekeurd indien deze overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 niet als giftig voor de voortplanting, categorie 1B, is of moet worden ingedeeld, tenzij de blootstelling van mensen aan die stof in een gewasbeschermingsmiddel in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is.
- (7) Overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de Commissie de lidstaten, de EFSA en de aanvrager ervan in kennis gesteld dat het volgens haar mogelijk is dat niet langer aan de goedkeuringscriteria van artikel 4, lid 3, punt e), ii), van die verordening en van punt 3.6.4 van bijlage II bij die verordening wordt voldaan, aangezien een hoog langetermijnsrisico voor vogels is geconstateerd en ipconazool als giftig voor de voortplanting, categorie 1B, is ingedeeld. De Commissie heeft de aanvrager verzocht opmerkingen in te dienen.
- (8) De aanvrager heeft opmerkingen en aanvullende informatie ingediend die door de nieuwe lidstaat-rapporteur België in overweging zijn genomen en beoordeeld.
- (9) De Commissie heeft de EFSA verzocht de door de aanvrager verstrekte informatie in overweging te nemen, rekening houdend met de beoordeling door de nieuwe lidstaat-rapporteur, en in het bijzonder de risico's voor vogels als gevolg van representatieve gebruiksdoeleinden van ipconazool in overweging te nemen en om te beoordelen of aan de in punt 3.6.4 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarden inzake verwaarloosbare blootstelling voor mensen (blootstelling via de voeding en blootstelling anders dan via de voeding) kan worden geacht te zijn voldaan.
- (10) Op 1 februari 2022 heeft de EFSA de Commissie in kennis gesteld van haar verklaring <sup>(9)</sup> dat, hoewel de residuen van ipconazool in levensmiddelen onder de standaardwaarde van 0,01 mg/kg liggen en de blootstelling aan ipconazool via de voeding naar verwachting dus verwaarloosbaar zal zijn, er als gevolg van beperkingen van de ingediende studies onzekerheid bestaat over de blootstelling van toedieners en werknemers. Met name werden, wat toedieners betreft, metingen van de blootstelling tijdens het reinigen van apparatuur niet in de studie opgenomen en werd de blootstelling tijdens het verpakken tot een minimum beperkt als gevolg van een sterk geautomatiseerd proces, waardoor de representativiteit van de studie, gezien de gangbare praktijken voor zaadbehandeling in de Unie, beperkt is. De studie was dus van beperkt nut. Daarnaast was de verstrekte studie van beperkte waarde wat werknemers betreft, aangezien zij slechts gegevens voor twee werknemers bevatte. Bovendien kon de blootstelling van een van deze werknemers niet als verwaarloosbaar worden beschouwd, zelfs niet wanneer rekening werd gehouden met het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.
- (11) Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat er sprake is van een hoog langetermijnsrisico voor vogels als gevolg van de representatieve gebruiksdoeleinden van ipconazool, zelfs als bij de risicobeoordeling met alle passende verfijningen rekening wordt gehouden.
- (12) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de verklaring van de EFSA en over haar voorstel om de goedkeuring van ipconazool in te trekken wegens de door de EFSA vastgestelde probleempunten. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (13) De Commissie is van oordeel dat ipconazool niet langer voldoet aan de goedkeuringscriteria van artikel 4, lid 3, punt e), ii), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 en van punt 3.6.4 van bijlage II bij die verordening.
- (14) Het is derhalve passend om de goedkeuring van ipconazool in te trekken.

<sup>(8)</sup> Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 van de Commissie van 19 mei 2020 tot wijziging van bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 261 van 11.8.2020, blz. 2).

<sup>(9)</sup> EFSA-panel (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd en Uitvoeringsverordening (EU) nr. 571/2014 moet worden ingetrokken.
- (16) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die ipconazool bevatten, in te trekken.
- (17) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die ipconazool bevatten, moet die periode zo kort mogelijk zijn en uiterlijk negen maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.
- (18) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van ipconazool in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Intrekking van de goedkeuring**

De goedkeuring van de werkzame stof ipconazool wordt ingetrokken.

#### *Artikel 2*

### **Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding voor ipconazool in rij 73 geschrapt.

#### *Artikel 3*

### **Overgangsmatregelen**

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof ipconazool bevatten, uiterlijk op 31 augustus 2023 in.

#### *Artikel 4*

### **Respijtperiode**

Eventuele door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperioden lopen uiterlijk op 29 februari 2024 af.

#### *Artikel 5*

### **Intrekking**

Uitvoeringsverordening (EU) nr. 571/2014 wordt ingetrokken.

#### *Artikel 6*

### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 mei 2023.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

---