

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/939**z 10. mája 2023,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 zrušuje schválenie účinnej látky ipkonazol a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 a zrušuje vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 571/2014****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 21 ods. 3 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 571/2014 ⁽²⁾ sa schválil ipkonazol ako účinná látka v súlade s nariadením (ES) č. 1107/2009 a zahrnul sa do časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Po predložení potvrdzujúcich údajov o dlhodobom riziku pre granivorné vtáctvo, ako sa vyžaduje v článku 1 v spojení s prílohou I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 571/2014, pôvodný spravodajský členský štát, Spojené kráľovstvo ⁽⁴⁾, vykonal hodnotenie údajov, ktoré preskúmali členské štáty a Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“). Na základe predložených informácií úrad dospel k záveru, že v prípade reprezentatívnych použití ipkonazolu existuje vysoké dlhodobé riziko pre vtáky ⁽⁵⁾.
- (3) Výbor Európskej chemickej agentúry pre hodnotenie rizík prijal 9. marca 2018 v súlade s článkom 37 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ⁽⁶⁾ stanovisko ⁽⁷⁾, v ktorom dospel k záveru, že ipkonazol spĺňa okrem iného kritériá na klasifikáciu ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 571/2014 z 26. mája 2014, ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh schvaľuje účinná látka ipkonazol a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 (Ú. v. EÚ L 157, 27.5.2014, s. 96).

⁽³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Po vystúpení Spojeného kráľovstva z Únie bolo vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/155 z 31. januára 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 686/2012, ktorým sa členským štátom na účely postupu obnovovania prideluje hodnotenie účinných látok, za spravodajský členský štát pre ipkonazol určené Belgicko (Ú. v. EÚ L 29, 1.2.2018, s. 8).

⁽⁵⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 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* (Odborná správa o výsledkoch konzultácií s členskými štátmi, žiadateľom a úradom EFSA o vyhodnotení rizika pesticídov v súvislosti s ipkonazolom na základe potvrdzujúcich údajov). Podporná publikácia EFSA 2017:EN-1260. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006 (Ú. v. EÚ L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽⁷⁾ Výbor pre hodnotenie rizík, *Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of ipconazole (ISO)* [Stanovisko navrhujúce harmonizovanú klasifikáciu a označovanie ipkonazolu na úrovni EÚ (ISO)]; (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlórbenzyl)-5-izopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl) cyklopentanol [CAS č. 125225-28-7 (všetky stereoizoméry); CAS č. 115850-69-6 (cis,cis racemát); CAS č. 115937-89-8 (cis,trans racemát)] EC číslo: – CAS číslo: – CLH-O-0000001412-86-198/F.

- (4) Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2020/1182⁽⁸⁾ sa následne zmenila príloha VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008 a ipkonazol sa klasifikoval ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B.
- (5) V súlade s článkom 4 ods. 3 písm. e) bodom ii) nariadenia (ES) č. 1107/2009 sa účinná látka môže schváliť len vtedy, ak prípravok na ochranu rastlín, ktorý ju obsahuje, nemá neprijateľné účinky na životné prostredie, najmä na necieľové druhy vrátane vtákov.
- (6) Podľa bodu 3.6.4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 sa účinná látka schváli iba vtedy, ak sa neklasifikuje alebo sa nemusí klasifikovať v súlade s ustanoveniami nariadenia (ES) č. 1272/2008 ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B s výnimkou prípadu, keď je expozícia ľudí tejto účinnej látke v prípravku na ochranu rastlín za realisticky navrhnutých podmienok používania zanedbateľná.
- (7) V súlade s článkom 21 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 Komisia informovala členské štáty, úrad a žiadateľa, že sa domnieva, že kritériá schválenia stanovené v článku 4 ods. 3 písm. e) bode ii) uvedeného nariadenia a v bode 3.6.4 prílohy II k uvedenému nariadeniu už nemusia byť splnené, keďže bolo identifikované vysoké dlhodobé riziko pre vtáky a ipkonazol je klasifikovaný ako reprodukčne toxická látka kategórie 1B. Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky.
- (8) Žiadateľ predložil pripomienky a dodatočné informácie, ktoré zohľadnil a posúdil nový spravodajský členský štát, Belgicko.
- (9) Komisia požiadala úrad, aby s ohľadom na hodnotenie nového spravodajského členského štátu vzal do úvahy informácie, ktoré poskytol žiadateľ, a konkrétne zvažil riziká, ktoré pre vtáky predstavujú reprezentatívne použitia ipkonazolu, a či požiadavky týkajúce sa zanedbateľnej expozície ľudí (expozícia prostredníctvom potravín a nepotravinová expozícia) stanovené v bode 3.6.4 prílohy II k nariadeniu (ES) č. 1107/2009 možno považovať za splnené.
- (10) Úrad 1. februára 2022 oznámil Komisii svoje stanovisko⁽⁹⁾, v ktorom uviedol, že hoci rezíduá ipkonazolu v potravinách sú pod štandardnou hodnotou 0,01 mg/kg, a preto sa očakáva, že expozícia ipkonazolu prostredníctvom potravín bude zanedbateľná, existujú nejasnosti, pokiaľ ide o expozíciu prevádzkovateľov a pracovníkov z dôvodu obmedzení v predložených štúdiách. Konkrétne, pokiaľ ide o prevádzkovateľov, do štúdie neboli zahrnuté merania expozície počas čistenia zariadení a expozícia počas balenia bola minimalizovaná v dôsledku vysoko automatizovaného procesu, čím sa obmedzila reprezentatívnosť štúdie pri zohľadňovaní bežne používaných postupov ošetrovania semien v celej Únii. Štúdia teda mala obmedzené využitie. Okrem toho, pokiaľ ide o pracovníkov, predložená štúdia mala obmedzenú hodnotu, keďže obsahovala údaje iba o dvoch pracovníkoch. Navyše v prípade jedného z týchto pracovníkov nemožno expozíciu považovať za zanedbateľnú, a to ani po zohľadnení použitia osobných ochranných prostriedkov.
- (11) Úrad okrem toho dospel k záveru, že reprezentatívne použitia ipkonazolu predstavujú vysoké dlhodobé riziko pre vtáky, a to aj po zohľadnení všetkých vhodných spresnení v hodnotení rizika.
- (12) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k stanovisku úradu a k jeho návrhu na zrušenie schválenia ipkonazolu z dôvodu obáv, ktoré úrad zistil. Žiadateľ predložil pripomienky, ktoré sa dôkladne preskúmali.
- (13) Komisia sa domnieva, že ipkonazol už nespĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 ods. 3 písm. e) bode ii) nariadenia (ES) č. 1107/2009 a v bode 3.6.4 prílohy II k uvedenému nariadeniu.
- (14) Preto je vhodné zrušiť schválenie ipkonazolu.

⁽⁸⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/1182 z 19. mája 2020, ktorým sa na účely prispôsobenia technickému a vedeckému pokroku mení časť 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí (Ú. v. EÚ L 261, 11.8.2020, s. 2).

⁽⁹⁾ Pracovná skupina EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2022. *Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole* (Stanovisko k preskúmaniu schválenia účinnej látky ipkonazol). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť a vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 571/2014 by sa malo zrušiť.
- (16) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom ipkonazolu.
- (17) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom ipkonazolu, v prípade ktorých členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 poskytnú akúkoľvek dobu odkladu, toto obdobie by malo byť čo najkratšie a malo by uplynúť najneskôr deväť mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.
- (18) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie ipkonazolu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (19) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zrušenie schválenia

Schválenie účinnej látky ipkonazol sa zrušuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti B prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 73 týkajúci sa ipkonazolu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom ipkonazolu ako účinnej látky najneskôr do 31. augusta 2023.

Článok 4

Doba odkladu

Akákoľvek doba odkladu, ktorú členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť do 29. februára 2024.

Článok 5

Zrušenie

Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 571/2014 sa zrušuje.

Článok 6

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. mája 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN
