

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) št. 571/2014****z dne 26. maja 2014****o odobritvi aktivne snovi ipkonazol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS <sup>(1)</sup> ter zlasti člena 13(2) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009 ter ob upoštevanju postopka in pogojev za odobritev je treba Direktivo Sveta 91/414/EGS <sup>(2)</sup> uporabljati za aktivne snovi, v zvezi s katerimi je bila pred 14. junijem 2011 sprejeta odločitev v skladu s členom 6(3) navedene direktive. Odločba Komisije 2008/20/ES <sup>(3)</sup> je potrdila, da ipkonazol izpolnjuje pogoje iz člena 80(1)(a) Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (2) V skladu s členom 6(2) Direktive 91/414/EGS je Združeno kraljestvo 30. marca 2007 prejelo zahtevek podjetja Kureha GmbH za vključitev aktivne snovi ipkonazol v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS. S Sklepom 2008/20/ES je bilo potrjeno, da je dokumentacija „popolna“ v smislu načelnega izpolnjevanja zahtev po podatkih in informacijah iz prilog II in III k Direktivi 91/414/EGS.
- (3) Za navedeno aktivno snov so bili v skladu z določbami člena 6(2) in (4) Direktive 91/414/EGS ocenjeni vplivi na zdravje ljudi in živali ter na okolje pri vrstah uporabe, ki jih je predlagal vložnik. Združeno kraljestvo, država članica poročevalka, je 22. maja 2008 predložilo osnutek poročila o oceni. V skladu s členom 11(6) Uredbe Komisije (EU) št. 188/2011 <sup>(4)</sup> so se od vložnika 20. maja 2011 zahtevale dodatne informacije. Združeno kraljestvo je novembra 2011 oceno dodatnih podatkov predložilo v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.
- (4) Osnutek poročila o oceni so pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je 2. aprila 2013 Komisiji predložila sklep <sup>(5)</sup> o oceni tveganja pesticidov z aktivno snovjo ipkonazol. Osnutek poročila o oceni in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali ter končno različico pripravile 20. marca 2014 v obliki poročila Komisije o pregledu ipkonazola.
- (5) Različne preiskave so pokazale, da se za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo ipkonazol, lahko pričakuje, da na splošno izpolnjujejo zahteve iz člena 5(1)(a) in (b) ter člena 5(3) Direktive 91/414/EGS, zlasti v zvezi z vrstami uporabe, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu Komisije o pregledu. Zato je primerno, da se ipkonazol odobri.
- (6) V skladu s členom 13(2) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

<sup>(1)</sup> UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

<sup>(3)</sup> Odločba Komisije 2008/20/ES z dne 20. decembra 2007 o načelnem priznavanju popolnosti dokumentacije, predložene v podroben pregled zaradi možne vključitve ipkonazola in maltodekstrina v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS (UL L 1, 14.1.2008, str. 5).

<sup>(4)</sup> Uredba Komisije (EU) št. 188/2011 z dne 25. februarja 2011 o podrobnih pravilih za izvajanje Direktive Sveta 91/414/EGS glede postopka za oceno aktivnih snovi, ki niso bile v prometu dve leti po dnevu notifikacije navedene direktive (UL L 53, 26.2.2011, str. 51).

<sup>(5)</sup> Evropska agencija za varnost hrane; Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo ipkonazol. *EFSA Journal* 2013;11(4):3181. [str. 76.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Na voljo na spletu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

- (7) Pred odobritvijo bi bilo treba določiti primeren rok, da se bodo države članice in zainteresirane strani lahko pripravile na izpolnjevanje novih zahtev, ki bodo nastale z odobritvijo.
- (8) Brez poseganja v obveznosti iz Uredbe (ES) št. 1107/2009, ki izhajajo iz odobritve, in ob upoštevanju posebnega položaja, ki je nastal s prehodom od Direktive 91/414/EGS k Uredbi (ES) št. 1107/2009, bi bilo treba upoštevati naslednje. Državam članicam bi bilo treba po odobritvi omogočiti šestmesečno obdobje, da pregledajo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ipkonazol. Države članice bi morale registracije po potrebi spremeniti, nadomestiti ali preklicati. Z odstopanjem od navedenega roka bi bilo treba določiti daljše obdobje za predložitev in oceno celotne dokumentacije iz Priloge III za vsako fitofarmaceutsko sredstvo in za vsako nameravano uporabo po enotnih načelih iz Direktive 91/414/EGS.
- (9) Izkušnje iz prejšnjih vključitev aktivnih snovi, ocenjenih na podlagi Uredbe Komisije (EGS) št. 3600/92 <sup>(1)</sup>, v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS so pokazale, da lahko pride do težav pri razlagi dolžnosti imetnikov obstoječih registracij v zvezi z dostopom do podatkov. Da bi se izognili nadaljnjim težavam, se zato zdi nujno razjasniti obveznosti držav članic, zlasti obveznost, da preverijo, ali ima imetnik registracije dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k navedeni direktivi. Vendar ta razjasnitev državam članicam ali imetnikom registracij ne nalaga novih obveznosti v primerjavi z doslej sprejetimi direktivami o spremembah Priloge I k navedeni direktivi ali uredbami, s katerimi so bile odobrene aktivne snovi.
- (10) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 <sup>(2)</sup>.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za prehranjevalno verigo in zdravje živali –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

### **Odobritev aktivne snovi**

Aktivna snov ipkonazol, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu s pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

### **Ponovna ocena fitofarmaceutskih sredstev**

1. Države članice v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 do 28. februarja 2015 po potrebi spremenijo ali prekličejo veljavne registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ipkonazol kot aktivno snov.

Do navedenega datuma zlasti preverijo, ali so izpolnjeni pogoji iz Priloge I k tej uredbi, z izjemo tistih iz stolpca o posebnih določbah iz navedene priloge, in ali ima imetnik registracije dokumentacijo ali dostop do dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge II k Direktivi 91/414/EGS v skladu s pogoji iz člena 13(1) do (4) navedene direktive ter člena 62 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

2. Z odstopanjem od odstavka 1 države članice najpozneje do 31. avgusta 2014 znova ocenijo vsako registrirano fitofarmaceutsko sredstvo, ki vsebuje ipkonazol kot edino aktivno snov ali kot eno od aktivnih snovi, vključenih v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, po enotnih načelih iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 na podlagi dokumentacije, ki izpolnjuje zahteve iz Priloge III k Direktivi 91/414/EGS, in ob upoštevanju stolpca o posebnih določbah iz Priloge I k tej uredbi. Na podlagi navedene ocene države članice presodijo, ali sredstvo izpolnjuje pogoje iz člena 29(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Uredba Komisije (EGS) št. 3600/92 z dne 11. decembra 1992 o podrobnih pravilih za izvajanje prve faze delovnega programa iz člena 8(2) Direktive Sveta 91/414/EGS o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 366, 15.12.1992, str. 10).

<sup>(2)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

Države članice nato:

- (a) če sredstvo vsebuje ipkonazol kot edino aktivno snov, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 29. februarja 2016; ali
- (b) če sredstvo vsebuje ipkonazol kot eno od več aktivnih snovi, registracijo po potrebi spremenijo ali prekličijo najpozneje do 29. februarja 2016 ali do datuma, določenega za tako spremembo ali preklic v ustreznih aktih, s katerimi so bile zadevne snovi dodane v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS oziroma s katerimi so bile zadevne snovi odobrene, pri čemer se upošteva poznejši datum.

Člen 3

**Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011**

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 4

**Začetek veljavnosti in uporaba**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. septembra 2014.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2014

Za Komisijo  
Predsednik  
José Manuel BARROSO

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost <sup>(1)</sup>	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
ipkonazol št. CAS 125225-28-7 (mešanica diastereoizomerov) 115850-69-6 (ipkonazol cc, cis izomer) 115937-89-8 (ipkonazol ct, trans izomer) št. CIPAC 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 955 g/kg Ipkonazol cc: 875–930 g/kg Ipkonazol ct: 65–95 g/kg	1. september 2014	31. avgust 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu ipkonazola ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:  1. tveganje za semenojede ptice; 2. zaščito delavcev in izvajalcev; 3. tveganje za ribe. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.  Vložnik predloži potrditvene informacije o:  (a) sprejemljivosti dolgoročnega tveganja za semenojede ptice; (b) sprejemljivosti tveganja za talne makroorganizme; (c) tveganju za enantio-selektivno presnovo ali razgradnjo; (d) morebitnem vplivu ipkonazola na endokrini sistem ptic in rib. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk (a) in (b) do 31. avgusta 2016, informacije iz točke (c) v dveh letih po sprejetju ustreznih smernic za ocenjevanje mešanic izomerov ter informacije iz točke (d) v dveh letih po sprejetju smernic OECD za testiranje vpliva na endokrini sistem ali smernic za testiranje na ravni EU.

<sup>(1)</sup> Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

## PRILOGA II

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Številka	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (*)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„73	ipkonazol št. CAS 125225-28-7 (mešanica diastereoizomerov) 115850-69-6 (ipkonazol cc, cis izomer) 115937-89-8 (ipkonazol ct, trans izomer) št. CIPAC 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-chlorobenzy)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl) cyclopentanol	≥ 955 g/kg Ipkonazol cc: 875–930 g/kg Ipkonazol ct: 65–95 g/kg	1. september 2014	31. avgust 2024	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu ipkonazola ter zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. marca 2014.  V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:  1. tveganje za semenojede ptice; 2. zaščito delavcev in izvajalcev; 3. tveganje za ribe. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.  Vložnik predloži potrditvene informacije o:  (a) sprejemljivosti dolgoročnega tveganja za semenojede ptice; (b) sprejemljivosti tveganja za talne makroorganizme; (c) tveganju za enantio-selektivno presnovo ali razgradnjo; (d) morebitnem vplivu ipkonazola na endokrini sistem ptic in rib. Vložnik predloži Komisiji, državam članicam in Agenciji informacije iz točk (a) in (b) do 31. avgusta 2016, informacije iz točke (c) v dveh letih po sprejetju ustreznih smernic za ocenjevanje mešanic izomerov ter informacije iz točke (d) v dveh letih po sprejetju smernic OECD za testiranje vpliva na endokrini sistem ali smernic za testiranje na ravni EU.“

(\*) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.