

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/939**z dne 10. maja 2023****o preklicu odobritve aktivne snovi ipkonazol v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 in razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 571/2014****(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 ⁽¹⁾ ter zlasti člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Ipkonazol se je z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 571/2014 ⁽²⁾ odobril kot aktivna snov v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in se vključil na seznam v delu B Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Po predložitvi potrjenih podatkov o dolgoročnem tveganju za semenojede ptice, zahtevanih v skladu s členom 1 v povezavi s Prilogo I k Izvedbeni uredbi (EU) št. 571/2014, je prvotna država članica poročevalka Združeno kraljestvo ⁽⁴⁾ izvedla oceno podatkov, ki so jo pregledale države članice in Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija). Agencija je na podlagi predloženih informacij ugotovila, da reprezentativne vrste uporabe ipkonazola pomenijo visoko dolgoročno tveganje za ptice ⁽⁵⁾.
- (3) Odbor za oceno tveganja Evropske agencije za kemikalije je 9. marca 2018 sprejel mnenje ⁽⁶⁾ v skladu s členom 37(4) Uredbe (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁷⁾, v katerem je med drugim ugotovil, da ipkonazol izpolnjuje merila, da se razvrsti kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ 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 (UL L 157, 27.5.2014, str. 96).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Po izstopu Združenega kraljestva iz Unije je bila z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2018/155 z dne 31. januarja 2018 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 686/2012 o dodelitvi ocenjevanja aktivnih snovi državam članicam za namene postopka obnovitve za državo članico poročevalko za ipkonazol imenovana Belgija (UL L 29, 1.2.2018, str. 8).

⁽⁵⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 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 (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja pesticidov z ipkonazolom na podlagi potrjenih podatkov). Povezane objave EFSA 2017: EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Mnenje Odbora za oceno tveganja o predlogu za usklajeno razvrščanje in označevanje na ravni EU za ipkonazol (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klorobenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanol [št. CAS: 125225-28-7 (vsi stereoisomeri); št. CAS: 115850-69-6 (cis-cis racemat); št. CAS: 115937-89-8 (cis-trans racemat)] Št. ES: – Št. CAS: – CLH-O-0000001412-86-198/E.

⁽⁷⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1).

- (4) Na podlagi tega se je z Delegirano uredbo Komisije (EU) 2020/1182 ⁽⁸⁾ spremenila Priloga VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 in se je ipkonazol razvrstil kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B.
- (5) Aktivna snov se lahko v skladu s členom 4(3), točka (e)(ii), Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobri le, če fitofarmaceutsko sredstvo, ki jo vsebuje, nima nesprijemljivega vpliva na okolje, zlasti na ne ciljne vrste, vključno s pticami.
- (6) Na podlagi točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 se aktivna snov odobri le, če v skladu z določbami Uredbe (ES) št. 1272/2008 ni ali ne bo razvrščena kot strupena za razmnoževanje kategorije 1B, razen če je izpostavljenost ljudi tej snovi v fitofarmaceutskem sredstvu v realnih predlaganih pogojih uporabe zanemarljiva.
- (7) Komisija je v skladu s členom 21(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 države članice, Agencijo in vlagatelja obvestila, da po njenem mnenju merila za odobritev iz člena 4(3), točka (e)(ii), navedene uredbe in točke 3.6.4 Priloge II k navedeni uredbi morda niso več izpolnjena, ker je bilo ugotovljeno visoko dolgoročno tveganje za ptice in ker je bil ipkonazol razvrščen kot strupen za razmnoževanje kategorije 1B. Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe.
- (8) Vlagatelj je predložil pripombe in dodatne informacije, ki jih je nova država članica poročevalka Belgija upoštevala in ocenila.
- (9) Komisija je Agencijo pozvala, naj upošteva informacije, ki jih je predložil vlagatelj, ob upoštevanju ocene nove države članice poročevalke, ter naj zlasti upošteva tveganja, ki jih za ptice predstavljajo reprezentativne vrste uporabe ipkonazola, ter ali se lahko šteje, da so zahteve glede zanemarljive izpostavljenosti ljudi (prehranska in neprehranska izpostavljenost) iz točke 3.6.4 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 izpolnjene.
- (10) Agencija je 1. februarja 2022 Komisiji predložila svojo izjavo ⁽⁹⁾, v kateri je navedla, da so sicer ostanki ipkonazola v živilih pod privzeto vrednostjo 0,01 mg/kg in bi torej naj bila prehranska izpostavljenost ipkonazolu zanemarljiva, vendar obstajajo negotovosti glede izpostavljenosti izvajalcev in delavcev, ker so predložene študije preozke. Na primer v študijo, kar zadeva izvajalce, niso bile vključene meritve izpostavljenosti med čiščenjem, izpostavljenost med pakiranjem v vreče pa je bila zmanjšana na najmanjšo možno raven zaradi zelo avtomatiziranega postopka, kar omejuje reprezentativnost študije, če se upošteva splošna praksa tretiranja semen po vsej Uniji. Zato je bila študija manj uporabna. Tudi predložena študija v zvezi z delavci ni bila najbolj tehtna, saj je vključevala le podatke za dva delavca. Poleg tega izpostavljenosti enega od teh delavcev ni bilo mogoče šteti za zanemarljivo, tudi če se upošteva uporaba osebne zaščitne opreme.
- (11) Agencija je prav tako ugotovila, da reprezentativne vrste uporabe ipkonazola pomenijo visoko dolgoročno tveganje za ptice, tudi po upoštevanju vseh ustreznih izboljšav in oceni tveganja.
- (12) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k izjavi Agencije in predlogu za preklic odobritve ipkonazola zaradi pomislekov, ki jih je opredelila Agencija. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.
- (13) Komisija meni, da ipkonazol ne izpolnjuje več meril za odobritev iz člena 4(3), točka (e)(ii), Uredbe (ES) št. 1107/2009 in točke 3.6.4 Priloge II k navedeni uredbi.
- (14) Zato je primerno preklicati odobritev ipkonazola.

⁽⁸⁾ Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/1182 z dne 19. maja 2020 o spremembi dela 3 Priloge VI k Uredbi (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi z namenom njene prilagoditve tehničnemu in znanstvenemu napredku (UL L 261, 11.8.2020, str. 2).

⁽⁹⁾ Odbor EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2022. Izjava o pregledu odobritve aktivne snovi ipkonazol. *EFSA Journal* 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo treba torej ustrezno spremeniti, Izvedbeno uredbo (EU) št. 571/2014 pa razveljaviti.
- (16) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ipkonazol.
- (17) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo ipkonazol in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, bi moralo biti to obdobje čim krajše in bi moralo prenehati veljati najpozneje 9 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
- (18) Ta uredba ne preprečuje predložitve novega zahtevka za odobritev ipkonazola v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (19) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Preklic odobritve

Odobritev aktivne snovi ipkonazol se prekliche.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 73 za ipkonazol črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice najpozneje do 31. avgusta 2023 preklichejo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ipkonazol kot aktivno snov.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče najpozneje 29. februarja 2024.

Člen 5

Razveljavitev

Izvedbena uredba (EU) št. 571/2014 se razveljavi.

Člen 6

Začetek veljavnosti

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

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

V Bruslju, 10. maja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN
