

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 571/2014**av den 26 maj 2014****om godkännande av det verksamma ämnet ipkonazol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ⁽²⁾ i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För ipkonazol uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2008/20/EG ⁽³⁾.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Förenade kungariket den 30 mars 2007 emot en ansökan från Kureha GmbH om upptagande av det verksamma ämnet ipkonazol i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2008/20/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterade medlemsstaten Förenade kungariket överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 22 maj 2008. I enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 ⁽⁴⁾ begärdes kompletterande uppgifter från sökanden den 20 maj 2011. Förenade kungarikets utvärdering av de kompletterande uppgifterna lämnades i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i november 2011.
- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats ⁽⁵⁾ om granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet ipkonazol för kommissionen den 2 april 2013. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 20 mars 2014 i form av kommissionens granskningsrapport om ipkonazol.
- (5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Ipkonazol bör därför godkännas.
- (6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens beslut 2008/20/EG av den 20 december 2007 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av ipkonazol och maltodextrin i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 1, 4.1.2008, s. 5).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).

⁽⁵⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole", *The EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3181, [76 s.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Finns på www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (7) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (8) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den särskilda situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.
- (9) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ⁽¹⁾ har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet ipkonazol enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol som verksamt ämne senast den 28 februari 2015.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen är uppfyllda, med undantag av villkoren i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 augusti 2014 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EUT L 366, 15.12.1992, s. 10).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol som enda verksamma ämne, vid behov senast den 29 februari 2016 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 29 februari 2016 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2014.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2014.

På kommissionens vägnar
José Manuel BARROSO
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Ipkonazol CAS-nr 125225-28-7 (blandning av diastereomerer) 115850-69-6 (ipkonazol cc, cisisomer) 115937-89-8 (ipkonazol ct, transisomer) Cipac-nr 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2-SR,5SR)-2-(4-klorbensyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl) cyklopentanol	≥ 955 g/kg Ipkonazol cc: 875–930 g/kg Ipkonazol ct: 65–95 g/kg	1 september 2014	31 augusti 2024	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om ipkonazol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 mars 2014, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: 1. Risken för frätande fåglar. 2. Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. 3. Risken för fisk.Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: a) Huruvida den långsiktiga risken för frätande fåglar är godtagbar. b) Huruvida risken för marklevande makroorganismer är godtagbar. c) Risken för selektiv metabolism eller nedbrytning av enantiomerer. d) De eventuella hormonstörande egenskaper ipkonazol har på fåglar och fisk.Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifter enligt leden a och b senast den 31 augusti 2016, enligt led c senast två år efter antagandet av relevanta riktlinjer för utvärdering av isomerblandningar och enligt led d senast två år efter antagandet av OECD:s riktlinjer för test av förekomst av hormonstörningar eller unionsriktlinjer för test.

⁽¹⁾ En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Num- mer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"73	Ipkonazol CAS-nr 125225-28-7 (bland- ning av diastereo- merer) 115850-69-6 (ipkon- azol cc, cis isomer) 115937-89-8 (ipkon- azol ct, transisomer) Cipac-nr 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S- R,5SR)-2-(4-klor- bensyl)-5-isopropyl-1- (1H-1,2,4-triazol-1- ylmetyl) cyklopentanol	≥ 955 g/kg Ipkonazol cc: 875–930 g/kg Ipkonazol ct: 65–95 g/kg	1 september 2014	31 augusti 2024	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om ipkonazol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 20 mars 2014, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: 1. Risken för fröätande fåglar. 2. Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. 3. Risken för fisk.Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: a) Huruvida den långsiktiga risken för fröätande fåglar är godtagbar. b) Huruvida risken för marklevande makroorganismer är godtagbar. c) Risken för selektiv metabolism eller nedbrytning av enantio- merer. d) De eventuella hormonstörande egenskaper ipkonazol har på fåglar och fisk.Sökanden ska till kommissionen, medlemssta- terna och myndigheten inkomma med uppgifter enligt leden a och b senast den 31 augusti 2016, enligt led c senast två år efter antagandet av relevanta riktlinjer för utvärdering av isomerblandningar och enligt led d senast två år efter anta- gandet av OECD:s riktlinjer för test av förekomst av hormon- störningar eller unionsriktlinjer för test."

(*) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.