

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/939

av den 10 maj 2023

om återkallande av godkännandet av det verksamma ämnet ipkonazol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 571/2014

(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 21.3 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 571/2014 ⁽²⁾ godkändes ipkonazol som ett verksamt ämne i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 och infördes i del B i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Efter att de bekräftande uppgifterna om den långsiktiga risken för frötande fåglar enligt artikel 1 jämförd med bilaga I till genomförandeförordning (EU) nr 571/2014 hade lämnats in utvärderade den ursprungliga rapporterade medlemsstaten, Förenade kungariket ⁽⁴⁾, uppgifterna, som granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*). På grundval av den information som hade lämnats konstaterade livsmedelsmyndigheten att det förelåg en hög långsiktig risk för fåglar med avseende på de representativa användningsområdena för ipkonazol ⁽⁵⁾.
- (3) Den 9 mars 2018 antog Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande ⁽⁶⁾ i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽⁷⁾, i vilket den bland annat konstaterade att ipkonazol uppfyller kriterierna för att klassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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 (EUT L 157, 27.5.2014, s. 96).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Efter Förenade kungarikets utträde ur unionen utsåg kommissionen Belgien till den rapporterade medlemsstaten för ipkonazol genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/155 av den 31 januari 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 686/2012 om utseende av de medlemsstater som vid tillämpningen av förnyelseförfarandet ska utvärdera verksamma ämnen (EUT L 29, 1.2.2018, s. 8).

⁽⁵⁾ "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*, EN-1260, 2017 (doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260).

⁽⁶⁾ Riskbedömningskommittén, "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".

⁽⁷⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

- (4) Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182 (*) ändrades därför bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 och ipkonazol klassificerades som reproduktionstoxiskt i kategori 1B.
- (5) I enlighet med artikel 4.3 e ii i förordning (EG) nr 1107/2009 kan ett verksamt ämne endast godkännas om det växtskyddsmedel där det ingår inte påverkar miljön på ett oacceptabelt sätt, särskilt icke-målarter, vilket också omfattar fåglar.
- (6) Enligt punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ska ett verksamt ämne endast godkännas om det inte klassificeras eller ska klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008, såvida inte människors exponering för detta ämne i ett växtskyddsmedel under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar.
- (7) Kommissionen underrättade i enlighet med artikel 21.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 medlemsstaterna, livsmedelsmyndigheten och sökanden att kriteriet för godkännande i artikel 4.3 e ii i den förordningen och i punkt 3.6.4 i bilaga II till den förordningen kanske inte längre är uppfyllt eftersom en hög långsiktig risk för fåglar har konstaterats och ipkonazol klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B. Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter.
- (8) Sökanden lämnade synpunkter och ytterligare information som den nya rapporterande medlemsstaten, Belgien, tog hänsyn till och bedömde.
- (9) Kommissionen begärde att livsmedelsmyndigheten skulle ta hänsyn till den information som lämnats av sökanden, med beaktande av bedömningen av den nya rapporterande medlemsstaten, och särskilt ta hänsyn till riskerna för fåglar från de representativa användningsområdena för ipkonazol samt huruvida kraven när det gäller exponeringens försumbarhet för människor (exponering via kosten eller via andra källor än kosten) i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 kan anses vara uppfyllda.
- (10) Den 1 februari 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats (°) i vilken den angav att även om resthalterna av ipkonazol i livsmedel ligger under standardvärdet på 0,01 mg/kg och exponeringen via kosten för ipkonazol sålunda förväntas vara försumbar råder det osäkerhet om den exponering som användare och arbetstagare utsätts för på grund av brister i de studier som lämnats in. Framför allt när det gäller användare ingick mätningar av exponeringen under rengöring av utrustningen inte i studien och exponeringen vid förpackning i påsar var mindre till följd av en mycket automatiserad process, och därmed begränsades studiens representativitet med avseende på de metoder för behandling av utsäde som i allmänhet används inom unionen. Den studien var således av begränsad nytta. När det gäller arbetstagare var studien dessutom av begränsat värde eftersom den endast innehöll uppgifter om två arbetstagare. För en av arbetstagarna kunde exponeringen inte anses vara försumbar, även när hänsyn togs till att personlig skyddsutrustning hade använts.
- (11) Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten en hög långsiktig risk för fåglar från de representativa användningsområdena för ipkonazol även efter att alla lämpliga finjusteringar beaktats i riskbedömningen.
- (12) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens uttalande och på dess förslag att återkalla godkännandet av ipkonazol till följd av de farhågor som livsmedelsmyndigheten konstaterat. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (13) Kommissionen anser att ipkonazol inte längre uppfyller kriterierna för godkännande i artikel 4.3 e ii i förordning (EG) nr 1107/2009 och i punkt 3.6.4 i bilaga II till den förordningen.
- (14) Godkännandet av ipkonazol bör därför återkallas.

(°) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182 av den 19 maj 2020 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 261, 11.8.2020, s. 2).

(°) Efsa panel (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), "Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole", *EFSA Journal*, vol. 20(2022):8, artikelnr 71 33 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>).

- (15) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta och genomförandeförordning (EU) nr 571/2014 bör upphöra att gälla.
- (16) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol.
- (17) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol bör vara så korta som möjligt och inte löpa ut senare än nio månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.
- (18) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av ipkonazol lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Återkallande av godkännande

Godkännandet av det verksamma ämnet ipkonazol återkallas.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 73 om ipkonazol utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller ipkonazol som verksamt ämne senast den 31 augusti 2023.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 29 februari 2024.

Artikel 5

Upphävande

Genomförandeförordning (EU) nr 571/2014 ska upphöra att gälla.

Artikel 6

Ikraftträdande

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

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

Utfärdad i Bryssel den 10 maj 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
