

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/939

af 10. maj 2023

om tilbagekaldelse af godkendelsen af aktivstoffet ipconazol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 571/2014

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 571/2014 ⁽²⁾ blev ipconazol godkendt som et aktivstof i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009 og opført i del B i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- (2) Efter fremlæggelsen af bekræftende data om den langsigtede risiko for frøædende fugle, jf. artikel 1 sammenholdt med bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 571/2014, foretog den oprindelige rapporterende medlemsstat, Det Forenede Kongerige ⁽⁴⁾, en evaluering af dataene, som blev gennemgået af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«). På grundlag af de forelagte oplysninger konkluderede autoriteten, at der er en høj risiko på lang sigt for fugle ved de repræsentative anvendelsesformål for ipconazol ⁽⁵⁾.
- (3) Den 9. marts 2018 vedtog Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur en udtalelse ⁽⁶⁾ i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾, hvori det bl.a. konkluderede, at ipconazol opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 571/2014 af 26. maj 2014 om godkendelse af aktivstoffet ipconazol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 157 af 27.5.2014, s. 96).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

⁽⁴⁾ Efter Det Forenede Kongeriges udtræden af Unionen blev Belgien udpeget som rapporterende medlemsstat for ipconazol ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/155 af 31. januar 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 686/2012 om uddelegering til medlemsstaterne af vurderingen af aktivstoffer i forbindelse med proceduren for fornyelse (EUT L 29 af 1.2.2018, s. 8).

⁽⁵⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 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. EFSA supporting publication 2017: EN-1260. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Udvalget for Risikovurdering, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of ipconazole (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzyl)-5-isopropyl-1- (1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol [CAS-nr. 125225-28-7 (alle stereoisomerer); CAS-nr. 115850-69-6 (cis-cis-racemat); CAS-nr. 115937-89-8 (cis-trans-racemat)] EF-nummer: — CAS-nr.: — CLH-O-0000001412-86-198/F.

⁽⁷⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (4) Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1182 (*) blev bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 derfor ændret, og ipconazol blev klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B.
- (5) I henhold til artikel 4, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EF) nr. 1107/2009 kan et aktivstof kun godkendes, hvis et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder det, ikke har uacceptable virkninger på miljøet, navnlig på ikkemålarter, herunder fugle.
- (6) I henhold til punkt 3.6.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 godkendes et aktivstof kun, hvis det ikke er eller ikke skal klassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, medmindre eksponeringen af mennesker for aktivstoffet i et plantebeskyttelsesprodukt er ubetydelig under realistiske foreslåede anvendelsesforhold.
- (7) I overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 underrettede Kommissionen medlemsstaterne, autoriteten og ansøgeren om, at den fandt, at godkendelseskriterierne i artikel 4, stk. 3, litra e), nr. ii), i nævnte forordning og i punkt 3.6.4 i bilag II til nævnte forordning muligvis ikke længere var opfyldt, da der var identificeret en høj risiko på lang sigt for fugle, og ipconazol er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B. Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger.
- (8) Ansøgeren fremsatte bemærkninger og supplerende oplysninger, som blev overvejet og vurderet af den nye rapporterende medlemsstat, Belgien.
- (9) Kommissionen anmodede autoriteten om at tage hensyn til de oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt, under hensyntagen til den nye rapporterende medlemsstats vurdering, og specifikt at tage hensyn til risici for fugle ved repræsentative anvendelser af ipconazol, og til, om kravene vedrørende ubetydelig eksponering af mennesker (eksponering via og fra andre kilder end kosten) i punkt 3.6.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 kan anses for at være opfyldt.
- (10) Den 1. februar 2022 fremsendte autoriteten sin erklæring (9) til Kommissionen, hvori den anførte, at selv om restkoncentrationer af ipconazol i fødevarer ligger under standardværdien på 0,01 mg/kg, og eksponering for ipconazol via kosten derfor forventes at være ubetydelig, er der usikkerhed om eksponeringen af brugere og arbejdstagere på grund af begrænsningerne i de forelagte undersøgelser. Navnlig for brugere var målinger af eksponering under rengøring af udstyr ikke medtaget i undersøgelsen, og eksponeringen under pakning blev minimeret på grund af en højt automatiseret proces, hvilket begrænsede undersøgelsens repræsentativitet i betragtning af de almindeligt anvendte frøbehandlingspraksisser i hele Unionen. Undersøgelsen kunne således kun anvendes i begrænset omfang. For så vidt angår arbejdstagere var den fremlagte undersøgelse desuden af begrænset værdi, da den kun omfattede data for to arbejdstagere. Desuden kunne eksponeringen for en af disse arbejdstagere ikke anses for ubetydelig, selv når der tages hensyn til anvendelsen af personlige værnemidler.
- (11) Autoriteten konkluderede endvidere, at der er en høj langsigtet risiko for fugle ved de repræsentative anvendelser af ipconazol, selv efter at der er taget hensyn til alle relevante forbedringer i risikovurderingen.
- (12) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens erklæring og til dens forslag om at kalde godkendelsen af ipconazol tilbage på grund af de betænkeligheder, som autoriteten havde konstateret. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (13) Kommissionen finder, at ipconazol ikke længere opfylder de kriterier for godkendelse, der er fastsat i artikel 4, stk. 3, litra e), nr. ii), i forordning (EF) nr. 1107/2009 og i punkt 3.6.4 i bilag II til samme forordning.
- (14) Godkendelsen af ipconazol bør derfor tilbagekaldes.

(*) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1182 af 19. maj 2020 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 261 af 11.8.2020, s. 2).

(9) EFSA's ekspertpanel (Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet), 2022. Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole. *EFSA Journal* 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed, og gennemførelsesforordning (EU) nr. 571/2014 bør ophæves.
- (16) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at kalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ipconazol, tilbage.
- (17) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ipconazol, og for hvilke medlemsstaterne eventuelt måtte bevilge en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode være så kort som muligt og udløbe senest 9 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (18) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af ipconazol i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilbagekaldelse af godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet ipconazol tilbagekaldes.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 73 vedrørende ipconazol.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ipconazol som aktivt stof, senest den 31. august 2023.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 29. februar 2024.

Artikel 5

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) nr. 571/2014 ophæves.

Artikel 6

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. maj 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
