KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/939,

annettu 10 päivänä toukokuuta 2023,

tehoaineen ipkonatsoli hyväksynnän peruuttamisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti, komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttamisesta ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 571/2014 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta sekä neuvoston direktiivien 79/117/ETY ja 91/414/ETY kumoamisesta 21 päivänä lokakuuta 2009 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 ([1]) ja erityisesti sen 21 artiklan 3 kohdan ja 78 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Ipkonatsoli hyväksyttiin tehoaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 571/2014 ([2]) asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja sisällytettiin komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 ([3]) liitteessä olevaan B osaan.

(2) Sen jälkeen, kun oli toimitettu täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 571/2014 1 artiklassa ja liitteessä I edellytettyjä vahvistavia tietoja siemeniä syöville linnuille aiheutuvasta pitkän aikavälin riskistä, alkuperäinen esittelevä jäsenvaltio Yhdistynyt kuningaskunta ([4]) suoritti tietojen arvioinnin, jonka jäsenvaltiot ja Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', tarkastelivat. Toimitettujen tietojen perusteella elintarviketurvallisuusviranomainen päätteli, että ipkonatsolin edustavista käyttötarkoituksista aiheutuu linnuille suuri pitkän aikavälin riski ([5]).

(3) Euroopan kemikaaliviraston riskinarviointikomitea antoi 9 päivänä maaliskuuta 2018 Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 ([6]) 37 artiklan 4 kohdan mukaisesti lausunnon ([7]), jossa se totesi muun muassa, että ipkonatsoli täyttää kriteerit sen luokittelemiseksi kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.

([1]) EUVL L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 571/2014, annettu 26 päivänä toukokuuta 2014, tehoaineen ipkonatsoli hyväksymisestä kasvinsuojeluaineiden markkinoille saattamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 mukaisesti ja komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteen muuttamisesta (EUVL L 157, 27.5.2014, s. 96).

([3]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 540/2011, annettu 25 päivänä toukokuuta 2011, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1107/2009 täytäntöönpanosta hyväksyttyjen tehoaineiden luettelon osalta (EUVL L 153, 11.6.2011, s. 1).

([4]) Yhdistyneen kuningaskunnan erottua unionista Belgia nimettiin ipkonatsolin esitteleväksi jäsenvaltioksi tehoaineiden arvioinnin jakamisesta jäsenvaltioiden kesken uusimismenettelyä varten annetun täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 686/2012 muuttamisesta 31 päivänä tammikuuta 2018 annetulla komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2018/155 (EUVL L 29, 1.2.2018, s. 8).

([5]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta sekä direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta ja asetuksen (EY) N:o 1907/2006 muuttamisesta (EUVL L 353, 31.12.2008, s. 1).

([7]) Committee for Risk Assessment, 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.

(4) Komission delegoidulla asetuksella (EU) 2020/1182 ([8]) muutettiin tämän johdosta asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitettä VI ja luokiteltiin ipkonatsoli kategoriaan 1B kuuluvaksi lisääntymiselle vaaralliseksi aineeksi.

(5) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdan mukaisesti tehoaine voidaan hyväksyä vain, jos sitä sisältävällä kasvinsuojeluaineella ei ole kohtuuttomia haittavaikutuksia ympäristöön, erityisesti muihin kuin torjuttaviin lajeihin, joihin myös linnut kuuluvat.

(6) Asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevan 3.6.4 kohdan mukaan tehoaine hyväksytään vain, jos sitä ei ole luokiteltu tai luokiteltava asetuksen (EY) N:o 1272/2008 säännösten mukaisesti lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1B, jollei ihmisten altistuminen kyseiselle kasvinsuojeluaineen tehoaineelle ole realistisissa ehdotetuissa käyttöolosuhteissa merkityksetön.

(7) Komissio ilmoitti asetuksen (EY) N:o 1107/2009 21 artiklan 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioille, elintarviketurvallisuusviranomaiselle ja hakijalle katsovansa, että kyseisen asetuksen 4 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdassa ja liitteessä II olevassa 3.6.4 kohdassa vahvistetut hyväksymiskriteerit eivät ehkä enää täyty, koska on tunnistettu linnuille aiheutuva suuri pitkän aikavälin riski ja ipkonatsoli on luokiteltu lisääntymiselle vaaralliseksi kategoriaan 1B. Komissio kehotti hakijaa esittämään huomautuksia.

(8) Hakija toimitti huomautuksia ja lisätietoja, jotka uusi esittelevä jäsenvaltio, Belgia, tarkasteli ja arvioi.

(9) Komissio pyysi elintarviketurvallisuusviranomaista tarkastelemaan hakijan toimittamia tietoja ottaen huomioon uuden esittelevän jäsenvaltion tekemän arvioinnin ja erityisesti tarkastelemaan ipkonatsolin edustavista käyttötarkoituksista linnuille aiheutuvia riskejä sekä sitä, voidaanko ihmisten merkityksetöntä altistumista (ravinnon kautta tapahtuva ja muu altistuminen) koskevien vaatimusten, jotka vahvistetaan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 liitteessä II olevassa 3.6.4 kohdassa, katsoa täyttyvän.

(10) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi komissiolle 1 päivänä helmikuuta 2022 toimittamassaan lausunnossa ([9]), että vaikka ipkonatsolin jäämät elintarvikkeissa ovat alle oletusarvon (0,01 mg/kg) ja näin ollen ravinnon kautta tapahtuvan ipkonatsolille altistumisen odotetaan olevan merkityksetöntä, käyttäjille ja työntekijöille aiheutuvaan altistumiseen liittyy epävarmuutta toimitettujen tutkimusten vajavuuden vuoksi. Käyttäjien osalta erityisesti tutkimukseen ei sisältynyt altistumismittauksia laitteiden puhdistuksen aikana, ja altistuminen pussituksen aikana oli hyvin vähäistä pitkälle automatisoidun prosessin vuoksi, mikä heikentää tutkimuksen edustavuutta, kun otetaan huomioon yleisesti käytetyt siementen käsittelykäytännöt eri puolilla unionia. Näin ollen tutkimuksen hyöty oli rajallinen. Lisäksi toimitetun tutkimuksen arvo oli työntekijöiden osalta vähäinen, koska se sisälsi vain kahta työntekijää koskevia tietoja. Näistä työntekijöistä toisen osalta altistumista ei myöskään voitu pitää merkityksettömänä, vaikka otetaan huomioon henkilönsuojainten käyttö.

(11) Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että ipkonatsolin edustavista käyttötarkoituksista aiheutuu suuri pitkän aikavälin riski linnuille myös silloin, kun kaikki aiheelliset tarkennukset riskinarvioinnissa otetaan huomioon.

(12) Komissio pyysi hakijaa esittämään huomautuksensa elintarviketurvallisuusviranomaisen lausunnosta ja ehdotuksestaan peruuttaa ipkonatsolin hyväksyntä elintarviketurvallisuusviranomaisen havaitsemien huolenaiheiden vuoksi. Hakija toimitti huomautuksensa, ja ne on tutkittu huolellisesti.

(13) Komissio katsoo, että ipkonatsoli ei enää täytä asetuksen (EY) N:o 1107/2009 4 artiklan 3 kohdan e alakohdan ii alakohdassa ja kyseisen asetuksen liitteessä II olevassa 3.6.4 kohdassa säädettyjä hyväksymiskriteerejä.

(14) Sen vuoksi on aiheellista peruuttaa ipkonatsolin hyväksyntä.

([8]) Komission delegoitu asetus (EU) 2020/1182, annettu 19 päivänä toukokuuta 2020, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1272/2008 liitteessä VI olevan 3 osan muuttamisesta sen mukauttamiseksi tekniikan ja tieteen kehitykseen (EUVL L 261, 11.8.2020, s. 2).

([9]) EFSA (Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen), 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) Sen vuoksi olisi muutettava täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 540/2011 ja kumottava täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 571/2014.

(16) Jäsenvaltioille olisi annettava riittävästi aikaa ipkonatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden lupien peruuttamiseen.

(17) Jos jäsenvaltiot myöntävät ipkonatsolia sisältävien kasvinsuojeluaineiden osalta siirtymäajan asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti, kyseisen siirtymäajan olisi oltava mahdollisimman lyhyt ja päätyttävä viimeistään 9 kuukauden kuluttua tämän asetuksen voimaantulosta.

(18) Tämä asetus ei estä ipkonatsolin hyväksymistä koskevan uuden hakemuksen toimittamista asetuksen (EY) N:o 1107/2009 7 artiklan nojalla.

(19) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksynnän peruuttaminen

Peruutetaan tehoaineen ipkonatsoli hyväksyntä.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 muuttaminen

Poistetaan täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 540/2011 liitteessä olevasta B osasta ipkonatsolia koskeva rivi 73.

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

Jäsenvaltioiden on peruutettava ipkonatsolia tehoaineena sisältävien kasvinsuojeluaineiden luvat viimeistään 31 päivänä elokuuta 2023.

4 artikla

Siirtymäaika

Jäsenvaltioiden asetuksen (EY) N:o 1107/2009 46 artiklan mukaisesti mahdollisesti myöntämän siirtymäajan on päätyttävä viimeistään 29 päivänä helmikuuta 2024.

5 artikla

Kumoaminen

Kumotaan täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 571/2014.

6 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä toukokuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN