PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/939

od 10. svibnja 2023.

o povlačenju odobrenja aktivne tvari ipkonazol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća, o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011 i o stavljanju izvan snage Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 571/2014

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 21. stavak 3. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 571/2014 ([2]) ipkonazol je odobren kao aktivna tvar u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 i uvršten u dio B Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([3]).

(2) Nakon što su podnesene potvrdne informacije o dugoročnom riziku za ptice koje se pretežno hrane sjemenkama (granivore), kako je propisano člankom 1. u vezi s Prilogom I. Provedbenoj uredbi (EU) br. 571/2014, izvorna država članica izvjestiteljica Ujedinjena Kraljevina ([4]) ocijenila je informacije, a tu su ocjenu pregledale države članice i Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija"). Agencija je na temelju podnesenih informacija zaključila da iz reprezentativnih uporaba ipkonazola proizlazi visok dugoročni rizik za ptice ([5]).

(3) Odbor za procjenu rizika Europske agencije za kemikalije donio je 9. ožujka 2018. mišljenje ([6]) u skladu s člankom 37. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća ([7]), u kojem je zaključio da ipkonazol, među ostalim, ispunjava kriterije za razvrstavanje u reproduktivno toksične tvari 1.B kategorije.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 571/2014 od 26. svibnja 2014. o odobravanju aktivne tvari ipkonazol u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 (SL L 157, 27.5.2014., str. 96.).

([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([4]) Nakon povlačenja Ujedinjene Kraljevine iz Unije Belgija je imenovana državom članicom izvjestiteljicom za ipkonazol Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/155 od 31. siječnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 686/2012 o dodjeljivanju ocjene aktivnih tvari državama članicama radi postupka obnavljanja (SL L 29, 1.2.2018., str. 8.).

([5]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2017. Tehničko izvješće o rezultatima savjetovanja s državama članicama, podnositeljem zahtjeva i EFSA-om o procjeni rizika od uporabe ipkonazola kao pesticida s obzirom na potvrdne informacije (*Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for ipconazole in light of confirmatory data*). EFSA, povezana publikacija 2017.:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

([6]) 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.

([7]) Uredba (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. prosinca 2008. o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i Direktive 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006 (SL L 353, 31.12.2008., str. 1.).

(4) Stoga je Delegiranom uredbom Komisije (EU) 2020/1182 ([8]) izmijenjen Prilog VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 i ipkonazol je razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije.

(5) U skladu s člankom 4. stavkom 3. točkom (e) podtočkom ii. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 aktivna tvar može se odobriti samo ako sredstvo za zaštitu bilja koje je sadržava nema neprihvatljive učinke na okoliš, posebno na neciljane vrste, među kojima su ptice.

(6) U skladu s točkom 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 aktivna tvar odobrava se samo ako, u skladu s odredbama Uredbe (EZ) br. 1272/2008, nije ili se ne mora razvrstati kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije, osim ako je izlaganje ljudi toj tvari u sredstvu za zaštitu bilja pod realno pretpostavljenim uvjetima uporabe zanemarivo.

(7) U skladu s člankom 21. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Komisija je obavijestila države članice, Agenciju i podnositelja zahtjeva da smatra da mjerila za odobravanje utvrđena u članku 4. stavku 3. točki (e) podtočki ii. te uredbe i u točki 3.6.4. Priloga II. toj uredbi možda više nisu ispunjena jer je utvrđen visok dugoročni rizik za ptice te je ipkonazol razvrstan kao reproduktivno toksična tvar 1.B kategorije. Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe.

(8) Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe i dodatne informacije, koje je razmotrila i procijenila nova država članica izvjestiteljica Belgija.

(9) Komisija je od Agencije zatražila da, uzimajući u obzir procjenu koju je izradila nova država članica izvjestiteljica, razmotri informacije koje je dostavio podnositelj zahtjeva, a posebno da uzme u obzir rizike koje za ptice proizlaze iz reprezentativnih uporaba ipkonazola te da ocijeni mogu li se zahtjevi u pogledu zanemarivog izlaganja ljudi (izlaganje putem hrane i na druge načine) utvrđeni u točki 3.6.4. Priloga II. Uredbi (EZ) br. 1107/2009 smatrati ispunjenima.

(10) Agencija je 1. veljače 2022. Komisiji dostavila izjavu ([9]) u kojoj je navela da se, iako ostaci ipkonazola u hrani ne premašuju zadanu vrijednost od 0,01 mg/kg, te bi stoga izloženost ipkonazolu putem hrane trebala biti zanemariva, zbog ograničenja u dostavljenim studijama ne može sa sigurnošću procijeniti izloženost primjenitelja i radnika. Konkretno, kad je riječ o primjeniteljima, mjerenja izloženosti tijekom čišćenja opreme nisu uključena u studiju, dok je izloženost tijekom pakiranja u vreće smanjena na najmanju moguću mjeru zbog vrlo automatiziranog postupka, zbog čega je reprezentativnost studije pri razmatranju uobičajenih praksi tretiranja sjemena na razini Unije ograničena. Stoga je studija od ograničene koristi. Nadalje, kad je riječ o radnicima, dostavljena studija ima ograničenu vrijednost jer sadržava podatke za samo dva radnika. Osim toga, za jednog od tih radnika izloženost se ne može smatrati zanemarivom, čak i ako se uzme u obzir upotreba osobnih zaštitnih sredstava.

(11) Osim toga, čak i nakon što je uzela u obzir sve primjerene preciznije analize u okviru procjene rizika, Agencija je zaključila da iz reprezentativnih uporaba ipkonazola proizlazi visok dugoročni rizik za ptice.

(12) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na izjavu Agencije i njezin prijedlog da se zbog utvrđenih razloga za zabrinutost povuče odobrenje za ipkonazol. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo razmotrene.

(13) Komisija smatra da ipkonazol više ne ispunjava mjerila za odobravanje utvrđena u članku 4. stavku 3. točki (e) podtočki ii. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 i u točki 3.6.4. Priloga II. toj uredbi.

(14) Stoga je primjereno povući odobrenje za ipkonazol.

([8]) Delegirana uredba Komisije (EU) 2020/1182 od 19. svibnja 2020. o izmjeni dijela 3. Priloga VI. Uredbi (EZ) br. 1272/2008 Europskog parlamenta i Vijeća o razvrstavanju, označivanju i pakiranju tvari i smjesa za potrebe njegove prilagodbe tehničkom i znanstvenom napretku (SL L 261, 11.8.2020., str. 2.).

([9]) Znanstveni odbor EFSA-e (Europske agencije za sigurnost hrane), 2022. Izjava o procjeni odobrenja aktivne tvari ipkonazol. EFSA Journal 2022.;20(8):7133, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133.

(15) Stoga bi trebalo na odgovarajući način izmijeniti Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 i staviti izvan snage Provedbenu uredbu (EU) br. 571/2014.

(16) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za povlačenje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ipkonazol.

(17) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ipkonazol odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo biti što kraće i isteći najkasnije devet mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(18) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje mogućnost podnošenja novog zahtjeva za odobrenje ipkonazola u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(19) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Povlačenje odobrenja

Povlači se odobrenje aktivne tvari ipkonazol.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu B Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 73., koji se odnosi na ipkonazol.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice povlače odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju ipkonazol kao aktivnu tvar do 31. kolovoza 2023.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći do 29. veljače 2024.

Članak 5.

Stavljanje izvan snage

Provedbena uredba (EU) br. 571/2014 stavlja se izvan snage.

Članak 6.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. svibnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN