A BIZOTTSÁG (EU) 2023/939 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2023. május 10.)

az ipkonazol hatóanyagnak az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyása visszavonásáról, az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról és az 571/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 21. cikke (3) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 571/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) az 1107/2009/EK rendeletnek megfelelően jóváhagyta az ipkonazol hatóanyagot, és felvette az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ([3]) mellékletének B. részébe.

(2) Az 571/2014/EU végrehajtási rendelet I. mellékletével együtt értelmezett 1. cikke szerint a magevő madarakra jelentett hosszú távú kockázatra vonatkozó megerősítő információk benyújtását követően az eredetileg kijelölt jelentéstevő tagállam, az Egyesült Királyság ([4]) elvégezte az adatok értékelését, amelyet a tagállamok és az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) felülvizsgáltak. A benyújtott információk alapján a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az ipkonazol reprezentatív felhasználásai hosszú távon magas kockázatot jelentenek a madarakra nézve ([5]).

(3) 2018. március 9-én az Európai Vegyianyag-ügynökség kockázatértékelési bizottsága az 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ([6]) 37. cikkének (4) bekezdésével összhangban véleményt ([7]) fogadott el, amelyben többek között arra a következtetésre jutott, hogy az ipkonazol megfelel az 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként való besorolás kritériumainak.

([1]) HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

([2]) A Bizottság 571/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. május 26.) az ipkonazol hatóanyagnak a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti jóváhagyásáról, továbbá az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról (HL L 157., 2014.5.27., 96. o.).

([3]) A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

([4]) Az Egyesült Királyság Unióból való kilépését követően a hatóanyagok meghosszabbítási eljáráshoz végzendő értékelésének tagállamok közötti felosztásáról szóló 686/2012/EU végrehajtási rendelet módosításáról szóló, 2018. január 31-i (EU) 2018/155 bizottsági végrehajtási rendelet (HL L 29., 2018.2.1., 8. o.) Belgiumot jelölte ki az ipkonazol tekintetében jelentéstevő tagállamnak.

([5]) EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 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 (Technikai jelentés az ipkonazolra vonatkozóan benyújtott megerősítő adatok alapján a tagállamokkal, a kérelmezővel és az EFSA-val az ilyen hatóanyagú növényvédő szerekkel kapcsolatban felmerülő kockázatok felméréséről folytatott konzultáció eredményéről). EFSA Supporting publication (kapcsolódó közlemény), 2017:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

([6]) Az Európai Parlament és a Tanács 1272/2008/EK rendelete (2008. december 16.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 67/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (HL L 353., 2008.12.31., 1. o.).

([7]) Kockázatértékelési bizottság, Az ipkonazol (ISO) uniós szintű harmonizált osztályozását és címkézését javasló vélemény; (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klórbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil) ciklopentanol [CAS-szám: 125225-28-7 (valamennyi sztereoizomer); CAS-szám: 115850-69-6 (cisz-cisz racemát); CAS-szám: 115937-89-8 (cisz-transz racemát)] EK-szám: – CAS-szám: – CLH-O-0000001412-86-198/F.

(4) Az (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([8]) ennek megfelelően módosította az 1272/2008/EK rendelet VI. mellékletét, és 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként sorolta be az ipkonazolt.

(5) Az 1107/2009/EK rendelet 4. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontja szerint egy hatóanyag csak akkor hagyható jóvá, ha az azt tartalmazó növényvédő szer nem terheli elfogadhatatlan mértékben a környezetet, különös tekintettel a nem célfajokra, köztük a madarakra.

(6) Az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.4. pontja értelmében egy hatóanyag csak abban az esetben hagyható jóvá, ha az 1272/2008/EK rendelet rendelkezései alapján nincs 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként besorolva vagy nem kell akként besorolni, kivéve, ha a növényvédő szerben lévő ilyen hatóanyagnak való humán expozíció a felhasználás javasolt reális feltételei mellett elhanyagolható.

(7) Az 1107/2009/EK rendelet 21. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság tájékoztatta a tagállamokat, a Hatóságot és a kérelmezőt arról, hogy megítélése szerint az említett rendelet 4. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjában és II. mellékletének 3.6.4. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumok már nem teljesülnek, mivel a madarak tekintetében magas hosszú távú kockázatot azonosítottak, és az ipkonazol 1B. kategóriába tartozó, reprodukciót károsító anyagként van besorolva. A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit.

(8) A kérelmező észrevételeket és kiegészítő információkat nyújtott be, amelyeket az új jelentéstevő tagállam, Belgium megvizsgált és értékelt.

(9) A Bizottság felkérte a Hatóságot, hogy az új jelentéstevő tagállam értékelését figyelembe véve vizsgálja meg a kérelmező által benyújtott információkat és különösen azt, hogy az ipkonazol reprezentatív felhasználásai milyen kockázatokat jelentenek a madarakra nézve, valamint hogy az 1107/2009/EK rendelet II. mellékletének 3.6.4. pontja szerinti elhanyagolható humán expozícióra (étrendi és nem étrendi expozíció) vonatkozó követelmények teljesítettnek tekinthetők-e.

(10) A Hatóság 2022. február 1-jén megküldte a Bizottságnak nyilatkozatát ([9]), amelyben jelezte, hogy bár az ipkonazol szermaradékai az élelmiszerekben nem érik el a 0,01 mg/kg alapértelmezett értéket, és ezért az ipkonazolnak való étrendi expozíció várhatóan elhanyagolható lesz, a benyújtott tanulmányok korlátai miatt bizonytalanságok állnak fenn a szerrel foglalkozók és a munkavállalók expozíciója tekintetében. Különösen a szerrel foglalkozók esetében a vizsgálat nem terjedt ki a berendezések tisztítása során történő expozíció mérésére, és a zsákolás alatti expozíciót minimalizálták egy nagymértékben automatizált folyamat révén, ezért a tanulmány csak korlátozott mértékben reprezentatív az Unióban általánosan alkalmazott vetőmagcsávázási gyakorlatok tekintetében. Így a tanulmány korlátozottan volt használható. Ezenkívül a munkavállalókat illetően a benyújtott tanulmány korlátozott értékkel bírt, mivel csak két munkavállalóra vonatkozóan tartalmazott adatokat. Ráadásul e munkavállalók egyike esetében az expozíció még az egyéni védőfelszerelések használatának figyelembevétele mellett sem volt elhanyagolhatónak tekinthető.

(11) Emellett a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az ipkonazol reprezentatív felhasználásai a madarakra nézve hosszú távon magas kockázatot jelentenek még a kockázatértékelésben eszközölt összes megfelelő finomítás figyelembevételével is.

(12) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be észrevételeit a Hatóság nyilatkozatával és az ipkonazol jóváhagyásának a Hatóság által feltárt aggályok miatti visszavonására irányuló javaslatával kapcsolatban. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.

(13) A Bizottság úgy ítéli meg, hogy az ipkonazol már nem felel meg az 1107/2009/EK rendelet 4. cikke (3) bekezdése e) pontjának ii. alpontjában és II. mellékletének 3.6.4. pontjában meghatározott jóváhagyási kritériumoknak.

(14) Ezért indokolt visszavonni az ipkonazol jóváhagyását.

([8]) A Bizottság (EU) 2020/1182 felhatalmazáson alapuló rendelete (2020. május 19.) az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet VI. melléklete 3. részének a műszaki és tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása céljából történő módosításáról (HL L 261., 2020.8.11., 2. o.).

([9]) EFSA Panel (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2022. Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole. (Nyilatkozat az ipkonazol hatóanyag jóváhagyásának felülvizsgálatáról.) EFSA Journal 2022;20(8):7133, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133.

(15) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell, az 571/2014/EU végrehajtási rendeletet pedig hatályon kívül kell helyezni.

(16) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani az ipkonazolt tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.

(17) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak az ipkonazolt tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, annak a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb az e rendelet hatálybalépésétől számított 9 hónap elteltével le kell járnia.

(18) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint új kérelmet nyújtsanak be az ipkonazol jóváhagyása iránt.

(19) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A jóváhagyás visszavonása

A Bizottság visszavonja az ipkonazol jóváhagyását.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének B. részében található táblázat ipkonazolra vonatkozó 73. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok 2023. augusztus 31-ig visszavonják az ipkonazol hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2024. február 29-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatályon kívül helyezés

Az 571/2014/EU végrehajtási rendelet hatályát veszti.

6. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. május 10-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN