REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/939 AL COMISIEI

din 10 mai 2023

de retragere a aprobării substanței active ipconazol în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 571/2014 al Comisiei

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului ([1]), în special articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 571/2014 al Comisiei ([2]) a aprobat ipconazolul ca substanță activă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și l-a inclus în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]).

(2) În urma prezentării datelor de confirmare privind riscul pe termen lung pentru păsările granivore, astfel cum se prevede la articolul 1 coroborat cu anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 571/2014, statul membru raportor inițial, Regatul Unit ([4]), a efectuat o evaluare a datelor, care a fost revizuită de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). Pe baza informațiilor transmise, autoritatea a concluzionat că există un risc ridicat pe termen lung pentru păsări în ceea ce privește utilizările reprezentative ale ipconazolului ([5]).

(3) La 9 martie 2018, Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice a adoptat un aviz ([6]) în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([7]), în care a concluzionat, printre altele, că ipconazolul îndeplinește criteriile pentru a fi clasificat ca fiind toxic pentru reproducere din categoria 1B.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 571/2014 al Comisiei din 26 mai 2014 de autorizare a substanței active ipconazol, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (JO L 157, 27.5.2014, p. 96).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([4]) În urma retragerii Regatului Unit din Uniune, Belgia a fost desemnată stat membru raportor pentru ipconazol prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/155 al Comisiei din 31 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 686/2012 de alocare către statele membre, în sensul procedurii de reînnoire, a evaluării substanțelor active (JO L 29, 1.2.2018, p. 8).

([5]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 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* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre, cu solicitantul și cu EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a ipconazolului, având în vedere informațiile de confirmare). Materiale conexe ale EFSA, 2017:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

([6]) Comitetul pentru evaluarea riscurilor, Aviz privind propunerea unei clasificări și etichetări armonizate la nivelul UE a ipconazolului (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol [Nr. CAS 125225-28-7 (toți stereoizomerii); Nr. CAS 115850-69-6 (racemic cis-cis); Nr. CAS 115937-89-8 (racemic cis-trans)] Număr CE: - Număr CAS: - CLH-O-0000001412-86-198/F.

([7]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

(4) Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 al Comisiei ([8]) a modificat în consecință anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a clasificat ipconazolul ca fiind toxic pentru reproducere din categoria 1B.

(5) În conformitate cu articolul 4 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o substanță activă poate fi aprobată numai dacă un produs de protecție a plantelor care o conține nu are efecte inacceptabile asupra mediului, în special asupra speciilor nevizate, care includ păsările.

(6) În conformitate cu punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o substanță activă se aprobă numai dacă nu este sau nu trebuie să fie clasificată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la substanța respectivă, aflată într-un produs de protecție a plantelor, în condiții de utilizare propuse realiste, este neglijabilă.

(7) În conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a informat statele membre, autoritatea și solicitantul că, în opinia sa, criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din regulamentul respectiv și la punctul 3.6.4 din anexa II la regulamentul respectiv pot să nu mai fie îndeplinite, având în vedere că a fost identificat un risc ridicat pe termen lung pentru păsări și că ipconazolul este clasificat ca toxic pentru reproducere din categoria 1B. Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile.

(8) Solicitantul a furnizat observații și informații suplimentare care au fost examinate și evaluate de noul stat membru raportor, Belgia.

(9) Comisia a solicitat autorității să ia în considerare informațiile furnizate de solicitant, având în vedere evaluarea efectuată de noul stat membru raportor și, în special, să ia în considerare riscurile pe care le prezintă pentru păsări utilizările reprezentative ale ipconazolului și dacă se poate considera că sunt îndeplinite cerințele privind expunerea neglijabilă pentru oameni (expunerea alimentară și nealimentară) prevăzute la punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) La 1 februarie 2022, autoritatea a comunicat Comisiei declarația sa ([9]) în care a indicat că, deși reziduurile de ipconazol din produsele alimentare se situează sub valoarea implicită de 0,01 mg/kg și, prin urmare, se preconizează că expunerea alimentară la ipconazol va fi neglijabilă, există incertitudini cu privire la expunerea operatorilor și a lucrătorilor din cauza limitărilor din studiile prezentate. În special, în cazul operatorilor, măsurătorile expunerii în timpul curățării echipamentelor nu au fost incluse în studiu, iar expunerea în timpul ambalării în pungi a fost redusă la minimum din cauza unui proces foarte automatizat, limitând, prin urmare, caracterul reprezentativ al studiului atunci când se iau în considerare practicile de tratare a semințelor utilizate în mod obișnuit în întreaga Uniune. Astfel, studiul a avut o utilizare limitată. În plus, în ceea ce privește lucrătorii, studiul furnizat a avut o valoare limitată, deoarece includea date doar pentru doi lucrători. În plus, pentru unul dintre acești lucrători, expunerea nu a putut fi considerată neglijabilă, chiar luând în considerare utilizarea echipamentului individual de protecție.

(11) În plus, autoritatea a concluzionat că există un risc ridicat pe termen lung pentru păsări ca urmare a utilizărilor reprezentative ale ipconazolului, chiar și după luarea în considerare a tuturor îmbunătățirilor adecvate în evaluarea riscurilor.

(12) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la declarația autorității și la propunerea sa de retragere a aprobării substanței ipconazol din cauza preocupărilor identificate de autoritate. Solicitantul și-a transmis observațiile, care au fost examinate temeinic.

(13) Comisia consideră că ipconazolul nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 alineatul (3) litera (e) punctul (ii) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și la punctul 3.6.4 din anexa II la regulamentul respectiv.

(14) În consecință, este adecvat să se retragă aprobarea ipconazolului.

([8]) Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 al Comisiei din 19 mai 2020 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 261, 11.8.2020, p. 2).

([9]) Grupul EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2022. Declarație privind revizuirea aprobării substanței active ipconazol. *EFSA Journal* 2022;20(8):7133, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133.

(15) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință, iar Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 571/2014 să fie abrogat.

(16) Este necesar ca statele membre să dispună de timp suficient pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ipconazol.

(17) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin ipconazol, în cazul în care statele membre acordă orice perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă trebuie să fie cât mai scurtă posibil și să expire cel mai târziu după 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(18) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri de aprobare a substanței ipconazol în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(19) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Retragerea aprobării

Aprobarea substanței active ipconazol se retrage.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 73, referitor la ipconazol, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin ipconazol ca substanță activă până la 31 august 2023.

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră la 29 februarie 2024.

Articolul 5

Abrogare

Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 571/2014 se abrogă.

Articolul 6

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 mai 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN