

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/939**z dnia 10 maja 2023 r.****w sprawie cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej ipkonazol zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz w sprawie uchylecia rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 571/2014****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (¹), w szczególności jego art. 21 ust. 3 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 571/2014 (²) zatwierdzono ipkonazol jako substancję czynną zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1107/2009 i wymieniono go w części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (³).
- (2) Po przekazaniu danych potwierdzających długoterminowe ryzyko dla ptaków ziarnożernych zgodnie z wymogami art. 1 w związku z załącznikiem I do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 571/2014, państwo członkowskie pierwotnie pełniące rolę sprawozdawcy, tj. Zjednoczone Królestwo (⁴), przeprowadziło ocenę tych danych, której przeglądu dokonały następnie państwa członkowskie oraz Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”). Na podstawie przekazanych informacji Urząd stwierdził wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków związane z reprezentatywnym zastosowaniem ipkonazolu (⁵).
- (3) W dniu 9 marca 2018 r. Komitet ds. oceny ryzyka Europejskiej Agencji Chemikaliów przyjął opinię (⁶) zgodnie z art. 37 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 (⁷), w której stwierdził między innymi, że ipkonazol spełnia kryteria klasyfikacji jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B.

(¹) Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

(²) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 571/2014 z dnia 26 maja 2014 r. w sprawie zatwierdzenia substancji czynnej ipkonazol, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 157 z 27.5.2014, s. 96).

(³) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

(⁴) Wskutek wystąpienia Zjednoczonego Królestwa z Unii, rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/155 z dnia 31 stycznia 2018 r. zmieniającym rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 686/2012 przydzielające państwom członkowskim, do celów procedury odnowienia, zadanie oceny substancji czynnych (Dz.U. L 29 z 1.2.2018, s. 8), wyznaczono Belgię jako państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy ds. ipkonazolu.

(⁵) EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 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” (Sprawozdanie techniczne z wyników konsultacji z państwami członkowskimi, wnioskodawcą i EFSA dotyczących oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, odnoszącej się do ipkonazolu w świetle danych potwierdzających). Publikacja dodatkowa EFSA 2017:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efa.2017.EN-1260.

(⁶) Komitet ds. oceny ryzyka, opinia w sprawie proponowanej harmonizacji klasyfikacji i oznakowania substancji czynnej ipkonazol (ISO) na poziomie UE; (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-izopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilometyl)cyklopentanol [nr CAS: 125225-28-7 (wszystkie stereoizomery); nr CAS: 115850-69-6 (racemat cis-cis); nr CAS: 115937-89-8 (racemat cis-trans)], numer WE: - numer CAS: - CLH-O-0000001412-86-198/F.

(⁷) Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1).

- (4) W związku z powyższym, rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2020/1182⁽⁸⁾ zmieniono załącznik VI do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 i sklasyfikowano ipkonazol jako substancję działającą toksycznie na rozrodczość kategorii 1B.
- (5) Zgodnie z art. 4 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, substancja czynna może zostać zatwierdzona wyłącznie w przypadku, gdy zawierający ją środek ochrony roślin nie ma żadnego niedopuszczalnego wpływu na środowisko, w szczególności w odniesieniu do wpływu na gatunki niebędące celem działania, w tym ptaki.
- (6) Na mocy pkt 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 substancję czynną zatwierdza się wyłącznie wtedy, gdy nie została sklasyfikowana ani nie musi być sklasyfikowana zgodnie z przepisami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 jako substancja działająca toksycznie na rozrodczość kategorii 1B, chyba że narażenie ludzi na tę substancję czynną w środku ochrony roślin w realistycznych proponowanych warunkach stosowania jest nieistotne.
- (7) Zgodnie z art. 21 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 Komisja poinformowała państwa członkowskie, Urząd oraz wnioskodawcę, iż w jej ocenie kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 ust. 3 lit. e) pkt (ii) tego rozporządzenia oraz w pkt 3.6.4 załącznika II do tego rozporządzenia mogą już nie być spełniane, ponieważ stwierdzono istnienie wysokiego długoterminowego ryzyka dla ptaków oraz sklasyfikowano ipkonazol jako substancję działającą toksycznie na rozrodczość kategorii 1B. Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag.
- (8) Wnioskodawca przedstawił swoje uwagi i dodatkowe informacje, które zostały uwzględnione i ocenione przez nowe państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, tj. Belgię.
- (9) Komisja zwróciła się do Urzędu o zapoznanie się z informacjami przedstawionymi przez wnioskodawcę w świetle oceny dokonanej przez nowe państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy, w szczególności o uwzględnienie ryzyka, na które narażone są ptaki z powodu reprezentatywnych zastosowań ipkonazolu oraz o stwierdzenie, czy wymogi dotyczące znikomego narażenia (w diecie lub innego) ludzi na tę substancję czynną, określone w punkcie 3.6.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, mogą zostać uznane za spełnione.
- (10) W dniu 1 lutego 2022 r. Urząd przekazał Komisji oświadczenie⁽⁹⁾, w którym wskazywał, że choć poziom pozostałości ipkonazolu w żywności jest niższy od wartości wzorcowej 0,01 mg/kg, co oznacza, że przewidywane narażenie na ipkonazol w diecie jest znikome, to z powodu ograniczonej reprezentatywności przedstawionych wyników badań wciąż nie ma pewności, czy stanowi on zagrożenie dla operatorów i pracowników. W szczególności w przypadku operatorów pomiary poziomu narażenia podczas czyszczenia urządzeń nie zostały uwzględnione w badaniach, a narażenie podczas pakowania zostało zminimalizowane w związku z automatyzacją tego procesu, co ograniczyło reprezentatywność badania dotyczącego powszechnych praktyk w zaprawianiu nasion w państwach Unii. Z tego powodu badanie to miało niewielką użyteczność. Co więcej, badanie miało ograniczoną wartość w odniesieniu do pracowników, ponieważ zawierało dane dotyczące zaledwie dwóch osób. Ponadto narażenie jednego z tych pracowników nie mogło zostać uznane za znikome, nawet biorąc pod uwagę użyte przez niego środki ochrony indywidualnej.
- (11) Dodatkowo Urząd stwierdził, że reprezentatywne zastosowanie ipkonazolu stworzyło wysokie długoterminowe ryzyko dla ptaków, nawet po uwzględnieniu wszystkich odpowiednich udoskonaleń w procesie oceny ryzyka.
- (12) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag na temat oświadczenia Urzędu i jego propozycji wycofania zatwierdzenia ipkonazolu z powodu zastrzeżeń wyrażonych przez Urząd. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (13) Komisja uznaje, że ipkonazol nie spełnia już kryteriów zatwierdzenia przewidzianych w art. 4 ust. 3 lit. e) pkt (ii) rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 oraz w pkt 3.6.4 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (14) Należy zatem cofnąć zatwierdzenie ipkonazolu.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2020/1182 z dnia 19 maja 2020 r. zmieniające, w celu dostosowania do postępu naukowo-technicznego, część 3 załącznika VI do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dz.U. L 261 z 11.8.2020, s. 2).

⁽⁹⁾ Panel EFSA (Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2022. Oświadczenie w sprawie przeglądu zatwierdzenia substancji czynnej ipkonazol. Dziennik EFSA 2022;20(8):7133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 oraz uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 571/2014.
- (16) Państwom członkowskim należy przyznać odpowiednią ilość czasu na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające ipkonazol.
- (17) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających ipkonazol, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy i upływać nie później niż 9 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (18) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia ipkonazolu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (19) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Cofnięcie zatwierdzenia

Zatwierdzenie substancji czynnej ipkonazol zostaje cofnięte.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 73 dotyczący ipkonazolu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające ipkonazol jako substancję czynną najpóźniej do dnia 31 sierpnia 2023 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Wszelkie dodatkowe okresy na zużycie zapasów przyznane przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływają najpóźniej dnia 29 lutego 2024 r.

Artykuł 5

Uchylenie

Rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 571/2014 traci moc.

Artykuł 6

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 10 maja 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN
