

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2023/939**

2024/EES/25/38

frá 10. maí 2023

um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009, um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2014 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efnið ipkónasól var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2014 ⁽²⁾ í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og það fært inn í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾.
- 2) Eftir framlagningu á gögnum til staðfestingar á langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru fræætur, eins og kraftist er í 1. gr. í tengslum við I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 571/2014, lagði upphaflega skýrslugjafaraðildarríkið Bretland ⁽⁴⁾ mat á gögnin sem aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu. Á grundvelli framlagðra upplýsinga komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mikil langvarandi áhætta sé fyrir hendi fyrir fugla vegna dæmigerðrar notkunar á ipkónasóli ⁽⁵⁾.
- 3) Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti álit 9. mars 2018 ⁽⁶⁾ í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾ þar sem hún komst m.a. að þeirri niðurstöðu að ipkónasól uppfylli viðmiðanir um flokkun sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 125, 11.5.2023, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 17/2024 frá 2. febrúar 2024 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2014 frá 26. maí 2014 um samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 157, 27.5.2014, bls. 96).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(4) Í kjölfar útgöngu Bretlands úr Sambandinu var Belgía tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki fyrir ipkónasól með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/155 frá 31. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (Stjtið. ESB L 29, 1.2. 2018, bls. 8).

(5) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 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) Áhættumatsnefnd, „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)]“. EB-númer: – CAS-númer: – CLH-O-0000001412-86-198/F“.

(7) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

- 4) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 ⁽⁸⁾ var VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 breytt af þessum sökum og ipkónasól flokkað sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1B.
- 5) Í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er eingöngu hægt að samþykkja virkt efni ef plöntuverndarvara sem inniheldur það hefur ekki óviðunandi áhrif á umhverfið, einkum á tegundir sem eru ekki marktægundir, þ.á.m. fugla.
- 6) Samkvæmt lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skal eingöngu samþykkja virkt efni ef það er ekki eða hefur ekki verið flokkað í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1B nema váhrif á menn af völdum efnisins í plöntuverndarvöru við raunhæf tillögð notkunarskilyrði séu óveruleg.
- 7) Í samræmi við 1 mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 upplýsti framkvæmdastjórnin aðildarríkin, Matvælaöryggisstofnunina og umsækjandann um að hún teldi að viðmiðanir fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í ii. lið e-liðar 3. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar og í lið 3.6.4. í II. viðauka við þá reglugerð séu mögulega ekki lengur uppfylltar þar eð mikil langvarandi áhætta greindist fyrir fugla og ipkónasól er flokkað sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í undirflokki 1B. Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir.
- 8) Umsækjandinn lagði fram athugasemdir og viðbótarupplýsingar sem nýja skýrslugjafaraðildarríkið Belgía tók til athugunar og lagði mat á.
- 9) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir að Matvælaöryggisstofnunin athugaði upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, með tilliti til matsins frá nýja skýrslugjafaraðildarríkinu og einkum áhættunnar fyrir fugla sem stafa af dæmigerðri notkun ipkónasóls og hvort kröfurnar varðandi óveruleg váhrif fyrir menn (fæðutengd váhrif og váhrif sem eru ekki fæðutengd), sem settar eru fram í lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, teljist uppfylltar.
- 10) Hinn 1. febrúar 2022 lagði Matvælaöryggisstofnunin yfirlýsingu sína ⁽⁹⁾ fyrir framkvæmdastjórnina þar sem hún tilgreindi að óvissuþættir væru fyrir hendi um váhrif á notendur og starfsfólk vegna takmarkana í framlögðum rannsóknum þrátt fyrir að leifar af ipkónasóli í matvælum séu undir staðalgildinu 0,01 mg/kg og því búist við því að fæðutengd váhrif af völdum ipkónasóls séu óveruleg. Að því er varðar notendur voru einkum mælingar á váhrifum meðan á hreinsun á búnaði stendur ekki hafðar með í rannsókninni og váhrif meðan á þökkun stendur voru lágörkuð því ferlið er að miklu leyti sjálfvirkt og rannsóknin er þar af leiðandi að takmörkuðu leyti dæmigerð ef fræmeðhöndlunaraðferðirnar, sem almennt eru notaðar í Sambandinu, eru hafðar í huga. Þess vegna kom rannsóknin að takmörkuðum notum. Enn fremur hafði framlagða rannsóknin takmarkað gildi að því er varðar starfsfólk þar eð hún innihélt eingöngu gögn um tvo starfsmenn. Auk þess gátu váhrif á annan starfsmanninn ekki talist óveruleg, jafnvel með tilliti til notkunar á persónuhlífum.
- 11) Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mikil langvarandi áhætta fyrir fugla stafi af dæmigerðri notkun á ipkónasóli jafnvel að teknu tilliti til allrar viðeigandi mildunar í áhættumatinu
- 12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi yfirlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar og tillögu hennar um að afturkalla samþykki fyrir ipkónasóli vegna áhyggjuefna sem Matvælaöryggisstofnunin greindi. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 13) Framkvæmdastjórnin telur að ipkónasól uppfylli ekki lengur viðmiðanirnar fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í ii. lið e-liðar 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og í lið 3.6.4 í II. viðauka við þá reglugerð.
- 14) Því er rétt að afturkalla samþykkið fyrir ipkónasóli.

⁽⁸⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 frá 19. maí 2020 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 261, 11.8.2020, bls. 2).

⁽⁹⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, 2022. „Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(8): 7133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>

- 15) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það og fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 571/2014 úr gildi.
- 16) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ipkónasól.
- 17) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda ipkónasól ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 9 mánuði frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.
- 18) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu nýrra umsókna um samþykki fyrir ipkónasóli skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Afturköllun samþykkis

Samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli er afturkallað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 73. lína, ipkónasól, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ipkónasól sem virkt efni eigi síðar en 31. ágúst 2023.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 29. febrúar 2024.

5. gr.

Niðurfelling

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 571/2014 er felld úr gildi.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. maí 2023.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
