

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/939 DELLA COMMISSIONE**del 10 maggio 2023**

che revoca l'approvazione della sostanza attiva ipconazolo, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 571/2014 della Commissione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Con regolamento di esecuzione (UE) n. 571/2014 della Commissione ⁽²⁾ l'ipconazolo è stato approvato come sostanza attiva in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 ed è stato iscritto nell'elenco di cui all'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) In seguito alla presentazione dei dati di conferma sul rischio a lungo termine per i volatili granivori, come previsto dall'articolo 1 in combinato disposto con l'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 571/2014, lo Stato membro relatore iniziale, il Regno Unito ⁽⁴⁾, ha effettuato una valutazione dei dati, che è stata riesaminata dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»). Sulla base delle informazioni presentate, l'Autorità ha concluso che gli impieghi rappresentativi dell'ipconazolo comportano un elevato rischio a lungo termine per i volatili ⁽⁵⁾.
- (3) Il 9 marzo 2018 il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha adottato un parere ⁽⁶⁾ a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, in cui ha concluso che l'ipconazolo soddisfa, tra l'altro, i criteri per essere classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 571/2014 della Commissione, del 26 maggio 2014, che approva la sostanza attiva ipconazolo a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 157 del 27.5.2014, pag. 96).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁴⁾ A seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione, il Belgio è stato designato come Stato membro relatore per l'ipconazolo dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/155 della Commissione, del 31 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 686/2012 che ripartisce tra gli Stati membri, ai fini della procedura di rinnovo, la valutazione delle sostanze attive (GU L 29 dell'1.2.2018, pag. 8).

⁽⁵⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA riguardante la valutazione del rischio dell'ipconazolo come antiparassitario alla luce dei dati di conferma. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2017:EN-1260, doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Comitato per la valutazione dei rischi, Parere relativo alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate a livello dell'UE della sostanza ipconazolo (ISO); 1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clorobenzil)-5-isopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentanol (n. CAS: 125225-28-7 (tutti gli stereoisomeri); n. CAS: 115850-69-6 (cis-cis racemato); n. CAS: 115937-89-8 (cis-trans racemato)], numero CE: - n. CAS: - CLH-O-0000001412-86-198/F.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (4) Il regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione ⁽⁸⁾ ha di conseguenza modificato l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 e classificato l'ipconazolo come tossico per la riproduzione di categoria 1B.
- (5) Conformemente all'articolo 4, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva può essere approvata solo se un prodotto fitosanitario che la contiene non ha alcun effetto inaccettabile sull'ambiente, in particolare sulle specie non bersaglio, tra cui i volatili.
- (6) A norma dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata soltanto se non è o non deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossica per la riproduzione di categoria 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile.
- (7) Conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha informato gli Stati membri, l'Autorità e il richiedente di ritenere che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera e), punto ii), di tale regolamento e di cui all'allegato II, punto 3.6.4, del medesimo non possano più essere soddisfatti poiché è stato individuato un elevato rischio a lungo termine per i volatili e l'ipconazolo è classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B. La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le proprie osservazioni.
- (8) Il richiedente ha presentato osservazioni e informazioni supplementari che sono state prese in considerazione e valutate dal nuovo Stato membro relatore, il Belgio.
- (9) La Commissione ha chiesto all'Autorità di esaminare le informazioni fornite dal richiedente, tenendo conto della valutazione del nuovo Stato membro relatore, e in particolare di considerare i rischi che gli usi rappresentativi dell'ipconazolo comportano per i volatili e se i requisiti relativi all'esposizione trascurabile per gli esseri umani (esposizione alimentare e non alimentare) di cui all'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 possono essere considerati soddisfatti.
- (10) Il 1° febbraio 2022 l'Autorità ha trasmesso alla Commissione la sua dichiarazione ⁽⁹⁾ dalla quale risulta che, sebbene i residui di ipconazolo negli alimenti siano inferiori al valore di default di 0,01 mg/kg e quindi l'esposizione alimentare all'ipconazolo sarebbe trascurabile, persistono incertezze in merito all'esposizione degli operatori e dei lavoratori a causa dei limiti degli studi presentati. In particolare, per quanto riguarda gli operatori, nello studio non sono state incluse le misurazioni dell'esposizione durante la pulizia delle attrezzature, e l'esposizione durante il confezionamento era ridotta al minimo grazie a un processo altamente automatizzato, il che ha limitato la rappresentatività dello studio in relazione alle pratiche di trattamento delle sementi comunemente utilizzate in tutta l'Unione. Lo studio è pertanto risultato di scarsa utilità. Inoltre per quanto riguarda i lavoratori lo studio presentato aveva un valore limitato, in quanto comprendeva solo i dati relativi a due lavoratori. Oltre a ciò, per uno di questi lavoratori l'esposizione non poteva essere considerata trascurabile, neppure tenendo conto dell'uso di dispositivi di protezione individuale.
- (11) L'Autorità ha inoltre concluso che, anche dopo aver tenuto conto di tutti gli opportuni miglioramenti apportati alla valutazione del rischio, gli impieghi rappresentativi dell'ipconazolo comportano un elevato rischio a lungo termine per i volatili.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla dichiarazione dell'Autorità e sulla sua proposta di revocare l'approvazione dell'ipconazolo a causa dei motivi di preoccupazione individuati. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (13) La Commissione ritiene che l'ipconazolo non soddisfi più i criteri di approvazione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (CE) n. 1107/2009 e all'allegato II, punto 3.6.4, di tale regolamento.
- (14) È pertanto opportuno revocare l'approvazione dell'ipconazolo.

⁽⁸⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione, del 19 maggio 2020, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 261 dell'11.8.2020, pag. 2).

⁽⁹⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. Dichiarazione relativa al riesame dell'approvazione della sostanza attiva ipconazolo. *EFSA Journal* 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) È altresì opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 571/2014.
- (16) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti ipconazolo.
- (17) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti ipconazolo, tale periodo dovrebbe essere il più breve possibile e dovrebbe concludersi entro 9 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (18) Il presente regolamento non preclude la presentazione di una nuova domanda di approvazione dell'ipconazolo a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Revoca dell'approvazione

L'approvazione della sostanza attiva ipconazolo è revocata.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 73 relativa all'ipconazolo.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva ipconazolo entro il 31 agosto 2023.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro il 29 febbraio 2024.

Articolo 5

Abrogazione

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 571/2014 è abrogato.

Articolo 6

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 maggio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
