

**KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2023/939,****10. mai 2023,****millega võetakse tagasi toimeaine ipkonasooli heakskiit vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ning millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 ja tühistatakse komisjoni rakendusmäärus (EL) nr 571/2014****(EMPs kohaldatav tekst)**

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 21. oktoobri 2009. aasta määrust (EÜ) nr 1107/2009 taimekaitsevahendite turulelaskmise ja nõukogu direktiivide 79/117/EMÜ ja 91/414/EMÜ kehtetuks tunnistamise kohta, <sup>(1)</sup> eriti selle artikli 21 lõiget 3 ja artikli 78 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 571/2014 <sup>(2)</sup> kiideti heaks toimeaine ipkonasool vastavalt määrusele (EÜ) nr 1107/2009 ja kanti see komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 <sup>(3)</sup> lisa B osasse.
- (2) Pärast seda, kui rakendusmääruse (EL) nr 571/2014 artikli 1 kohaselt koostoiimes I lisaga on esitatud kinnitavad andmed seemnetoiduliste lindudele avalduva pikaajalise ohu kohta, viis algne referentliikmesriik Ühendkuningriik <sup>(4)</sup> läbi andmete hindamise, mille liikmesriigid ja Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) läbi vaatasid. Esitatud teabe põhjal järeldas toiduohutusamet, et ipkonasooli iseloomulike kasutusviiside puhul avaldub lindudele suur pikaajaline oht <sup>(5)</sup>.
- (3) Euroopa Kemikaaliamenti riskihindamise komitee võttis 9. märtsil 2018 kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 <sup>(6)</sup> artikli 37 lõikega 4 vastu arvamuse, <sup>(7)</sup> milles jõuti muu hulgas järeldusele, et ipkonasool vastab 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks klassifitseerimise kriteeriumidele.

<sup>(1)</sup> ELT L 309, 24.11.2009, lk 1.

<sup>(2)</sup> Komisjoni 26. mai 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 571/2014, millega kiidetakse kooskõlas taimekaitsevahendite turulelaskmist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrusega (EÜ) nr 1107/2009 heaks toimeaine ipkonasool ning muudetakse komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa (ELT L 157, 27.5.2014, lk 96).

<sup>(3)</sup> Komisjoni 25. mai 2011. aasta rakendusmäärus (EL) nr 540/2011, millega rakendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EÜ) nr 1107/2009 seoses heakskiidetud toimeainete loeteluga (ELT L 153, 11.6.2011, lk 1).

<sup>(4)</sup> Pärast Ühendkuningriigi väljaastumist Euroopa Liidust määrati komisjoni 31. jaanuari 2018. aasta rakendusmäärusega (EL) 2018/155 (millega muudetakse komisjoni rakendusmäärust (EL) nr 686/2012, millega jaotatakse liikmesriikide vahel pikendamismenetluse eesmärgil hindamiseks toimeained) ipkonasooli osas referentliikmesriigiks Belgia (ELT L 29, 1.2.2018, lk 8).

<sup>(5)</sup> EFSA (Euroopa Toiduohutusamet), 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“ („Ipkonasooli pestitsiidina kasutamise riskihindamist käsitleva liikmesriikide, taotleja ja Euroopa Toiduohutusametiga peetud konsultatsiooni tulemuste tehniline aruanne, milles on arvesse võetud kinnitavaid andmeid“), EFSA toetav väljaanne 2017:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

<sup>(6)</sup> Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. detsembri 2008. aasta määrus (EÜ) nr 1272/2008, mis käsitleb ainet ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist ning millega muudetakse direktiive 67/548/EMÜ ja 1999/45/EÜ ja tunnistatakse need kehtetuks ning muudetakse määrust (EÜ) nr 1907/2006 (ELT L 353, 31.12.2008, lk 1).

<sup>(7)</sup> Committee for Risk Assessment, 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)cyclopentan-1-ol [CAS No. 125225-28-7 (all stereoisomers); CAS No. 115850-69-6 (cis-cis racemate); CAS No. 115937-89-8 (cis-trans racemate)] EC Number: - CAS Number: - CLH-O-0000001412-86-198/F (Euroopa Kemikaaliamenti riskihindamise komitee arvamus, milles tehakse ettepanek ipkonasooli (ISO) (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klorobensüül)-5-isopropüül-1-(1H-1,2,4-triasool-1-üülmetüül)tsüklopentanool [CASi nr 125225-28-7 (kõik stereoisomeerid); CASi nr 115850-69-6 (cis-cis ratsemaat); CASi nr 115937-89-8 (cis-trans ratsemaat); EÜ number: -; CASi number: -] ühtse klassifitseerimise ja märgistamise kohta ELi tasandil); CLH-O-0000001412-86-198/F.

- (4) Sellest tulenevalt muudeti komisjoni delegeeritud määrusega (EL) 2020/1182 <sup>(8)</sup> määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa ja klassifitseeriti ipkonasool 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks.
- (5) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 3 punkti e alapunktile ii võib toimeaine heaks kiita üksnes juhul, kui seda sisaldaval taimekaitsevahendil ei ole lubamatut mõju keskkonnale, eelkõige muudele liikidele peale sihtliikide, ning selliste muude liikide hulka kuuluvad linnud.
- (6) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punkti 3.6.4 kohaselt kiidetakse toimeaine heaks üksnes juhul, kui see ei ole klassifitseeritud või ei kuulu klassifitseerimisele määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohaselt 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks, välja arvatud juhul, kui inimeste kokkupuude selle taimekaitsevahendis sisalduva toimeainega on kavandatavates realistlikes kasutustingimustes väheoluline.
- (7) Määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 21 lõike 1 kohaselt teatas komisjon liikmesriikidele, toiduohutusametile ja taotlejale, et tema hinnangul ei pruugi kõnealuse määruse artikli 4 lõike 3 punkti e alapunktis ii ja II lisa punktis 3.6.4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumid olla enam täidetud, kuna on tuvastatud lindudele avaldud suur pikaajaline oht ja ipkonasool on klassifitseeritud 1B kategooria reproduktiivtoksiliseks aineks. Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused.
- (8) Taotleja esitas märkused ja lisateabe, mida uus referentliikmesriik Belgia kaalus ja hindas.
- (9) Komisjon palus toiduohutusametil võtta arvesse taotleja esitatud teavet ja ühtlasi uue referentliikmesriigi hinnangut, ning eelkõige võtta arvesse ohte, mida ipkonasooli tüüpiline kasutusviis lindudele avaldab, ning seda, kas võib täidetuks lugeda nõude, et inimeste toidu kaudu ja muul viisil kui toidu kaudu toimuv kokkupuude oleks väheoluline, nagu on sätestatud määruse (EÜ) nr 1107/2009 II lisa punktis 3.6.4.
- (10) 1. veebruaril 2022 esitas toiduohutusamet komisjonile oma seisukoha, <sup>(9)</sup> milles ta märkis, et kuigi ipkonasooli jääkide sisaldus toidus on väiksem kui vaikeväärtus 0,01 mg/kg ja seega on toidu kaudu toimuv kokkupuude ipkonasooliga eeldatavasti väheoluline, on esitatud uuringute piiratuse tõttu selgusetu, milline on käitlejate ja töötajate kokkupuude. Eelkõige ei hõlmanud uuring mõõtmisi seoses käitlejate kokkupuutega varustuse puhastamise ajal ning pakendamise käigus toimunud kokkupuudet minimeeriti tänu äärmiselt automatiseeritud protsessile, mistõttu oli uuringu representatiivsus piiratud, arvestades liidus üldiselt kasutatavat seemnete töötlemise praktikat. Seega oli uuringu kasutatavus piiratud. Peale selle oli töötajaid käsitleva uuringu väärtus piiratud, kuna see sisaldas andmeid ainult kahe töötaja kohta. Lisaks ei saanud ühe asjaomase töötaja puhul pidada kokkupuudet väheoluliseks, isegi kui võtta arvesse isikukaitsevahendite kasutamist.
- (11) Lisaks jõudis toiduohutusamet järeldusele, et ipkonasooli tüüpilistest kasutusviisidest tuleneb pikaajaline suur oht lindudele, isegi kui riskihindamises on arvesse võetud kõiki asjakohaseid täpsustusi.
- (12) Komisjon palus taotlejal esitada oma märkused toiduohutusameti seisukoha ja ettepaneku kohta tühistada ipkonasooli heakskiit toiduohutusameti tuvastatud probleemide tõttu. Taotleja esitas oma märkused ja need on põhjalikult läbi vaadatud.
- (13) Komisjon leiab, et ipkonasool ei vasta enam määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 4 lõike 3 punkti e alapunktis ii ja II lisa punktis 3.6.4 sätestatud heakskiitmise kriteeriumidele.
- (14) Seepärast on asjakohane võtta ipkonasooli heakskiit tagasi.

<sup>(8)</sup> Komisjoni 19. mai 2020. aasta delegeeritud määrus (EL) 2020/1182, millega muudetakse ainete ja segude klassifitseerimist, märgistamist ja pakendamist käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1272/2008 VI lisa 3. osa selle kohandamiseks tehnika ja teaduse arenguga (ELT L 261, 11.8.2020, lk 2).

<sup>(9)</sup> EFSA Panel (Euroopa Toiduohutusamet), 2022, Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole. (Seisukoht toimeaine ipkonasooli heakskiidu läbivaatamise kohta), EFSA Journal 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efs.2022.7133>.

- (15) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 540/2011 vastavalt muuta ja rakendusmäärus (EL) nr 571/2014 tuleks kehtetuks tunnistada.
- (16) Liikmesriikidele tuleks anda piisavalt aega ipkonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite lubade tagasi võtmiseks.
- (17) Kui liikmesriigid annavad ipkonasooli sisaldavate taimekaitsevahenditega seoses ajapikendust kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, peab kõnealune ajavahemik olema võimalikult lühike ning lõppema hiljemalt 9 kuud pärast käesoleva määruse jõustumist.
- (18) Käesolev määrus ei piira õigust esitada määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikli 7 kohaselt uut taotlust ipkonasooli heakskiitmiseks.
- (19) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

*Artikkel 1*

**Heakskiidu tagasi võtmine**

Toimeaine ipkonasooli heakskiit võetakse tagasi.

*Artikkel 2*

**Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 muutmine**

Rakendusmääruse (EL) nr 540/2011 lisa B osast jäetakse välja 73. rida, milles käsitletakse ipkonasooli.

*Artikkel 3*

**Üleminekumeetmed**

Liikmesriigid tühistavad toimeainet ipkonasooli sisaldavate taimekaitsevahendite load hiljemalt 31. augustiks 2023.

*Artikkel 4*

**Ajapikendus**

Ajapikendus, mille liikmesriigid annavad kooskõlas määruse (EÜ) nr 1107/2009 artikliga 46, lõpeb 29. veebruaril 2024.

*Artikkel 5*

**Kehtetuks tunnistamine**

Rakendusmäärus (EL) nr 571/2014 tunnistatakse kehtetuks.

*Artikkel 6*

**Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 10. mai 2023

*Komisjoni nimel*  
*president*  
Ursula VON DER LEYEN

---