

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/939

2023 m. gegužės 10 d.

**kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009, panaikinamas veikliosios medžiagos ipkonazolio patvirtinimas, iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 ir panaikinamas Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 571/2014**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinanti Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB <sup>(1)</sup>, ypač į jo 21 straipsnio 3 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 571/2014 <sup>(2)</sup> ipkonazolis patvirtintas kaip veiklioji medžiaga pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir įtrauktas į Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 <sup>(3)</sup> priedo B dalį;
- (2) po to, kai buvo pateikti patvirtinamieji duomenys apie ilgalaikę riziką grūdus lesantiems paukščiams, kaip reikalaujama Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 571/2014 1 straipsnyje kartu su I priedu, pirminė valstybė narė ataskaitos rengėja (Jungtinė Karalystė) <sup>(4)</sup> atliko duomenų vertinimą, kurį peržiūrėjo valstybės narės ir Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba). Remdamasi pateikta informacija Tarnyba padarė išvadą, kad ilgalaikė rizika paukščiams dėl tipiško ipkonazolio naudojimo yra didelė <sup>(5)</sup>;
- (3) 2018 m. kovo 9 d. Europos cheminių medžiagų agentūros Rizikos vertinimo komitetas pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 <sup>(6)</sup> 37 straipsnio 4 dalį priėmė nuomonę <sup>(7)</sup>, kurioje padarė išvadą, kad ipkonazolis, be kita ko, atitinka priskyrimo 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms kriterijus;

<sup>(1)</sup> O L L 309, 2009 11 24, p. 1.

<sup>(2)</sup> 2014 m. gegužės 26 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 571/2014, kuriuo pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką patvirtinama veiklioji medžiaga ipkonazolis ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas (OL L 157, 2014 5 27, p. 96).

<sup>(3)</sup> 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

<sup>(4)</sup> Jungtinei Karalystei išstojus iš Sąjungos, 2018 m. sausio 31 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2018/155, kuriuo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 686/2012, kuriuo valstybės narės įgaliojamos atlikti veikliųjų medžiagų vertinimą, reikalingą patvirtinimui atnaujinti (OL L 29, 2018 2 1, p. 8). Belgija buvo paskirta valstybe nare ipkonazolio ataskaitos rengėja.

<sup>(5)</sup> EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2017 m.. Techninė ataskaita dėl konsultacijų su valstybėmis narėmis, pareiškėju ir EFSA dėl ipkonazolio kaip pesticido keliamos rizikos vertinimo atsižvelgiant į patvirtinamuosius duomenis rezultatų (angl. *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 papildomas leidinys 2017:EN-1260. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

<sup>(6)</sup> 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (OL L 353, 2008 12 31, p. 1).

<sup>(7)</sup> Rizikos vertinimo komiteto nuomonė, kurioje siūloma ES lygmeniu suderinti ipkonazolio (ISO) klasifikavimą ir ženklinimą; (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-chlorbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanolis [CAS Nr. 125225-28-7 (visi stereioizomerai)]; CAS Nr. 115850-69-6 (cis-cis racematas); CAS Nr. 115937-89-8 (cis-trans racematas)] EB numeris: – CAS Nr.: – CLH-O-0000001412-86-198/F.

- (4) Komisijos deleguotuoju reglamentu (ES) 2020/1182 <sup>(8)</sup> atitinkamai iš dalies pakeistas Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 VI priedas ir ipkonazolis priskirtas 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms;
- (5) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 dalies e punkto ii papunktį veikioji medžiaga gali būti patvirtinta tik tuo atveju, jei augalų apsaugos produktas, kurio sudėtyje jos yra, nedaro nepriimtino poveikio aplinkai, visų pirma netikslinėms rūšims, įskaitant paukščius;
- (6) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.4 punktą veikioji medžiaga turi būti patvirtinta tik tuo atveju, jei ji pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 nuostatas nepriskiriama arba neturi būti priskiriama 1B kategorijos toksiškoms reprodukcijai medžiagoms, nebent tos augalų apsaugos produkte esančios medžiagos poveikis žmonėms siūlomomis realiomis naudojimo sąlygomis yra nežymus;
- (7) pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 21 straipsnio 1 dalį Komisija informavo valstybes nares, Tarnybą ir pareiškėją, kad, jos nuomone, to reglamento 4 straipsnio 3 dalies e punkto ii papunktyje ir to reglamento II priedo 3.6.4 punkte nustatytų patvirtinimo kriterijų nebegali būti laikomasi, nes nustatyta didelė ilgalaikė rizika paukščiams, ir ipkonazolis klasifikuojamas kaip 1B kategorijos toksiška reprodukcijai medžiaga. Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabas;
- (8) pareiškėjas pateikė pastabų ir papildomos informacijos, kurias išnagrinėjo ir įvertino naujoji valstybė narė ataskaitos rengėja Belgija;
- (9) Komisija paprašė Tarnybos atsižvelgti į pareiškėjo pateiktą informaciją, atsižvelgiant į naujosios valstybės narės ataskaitos rengėjos vertinimą, visų pirma į riziką, kurią paukščiams kelia tipiški ipkonazolio naudojimo būdai, ir į tai, ar Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 II priedo 3.6.4 punkte nustatyti reikalavimai dėl nežymaus poveikio žmonėms (per maistą ir ne per maistą daromo poveikio) gali būti laikomi įvykdytais;
- (10) 2022 m. vasario 1 d. Tarnyba pateikė Komisijai pareiškimą <sup>(9)</sup>, kuriame nurodė, kad nors ipkonazolio liekanos maisto produktuose neviršija numatytosios 0,01 mg/kg vertės ir todėl tikimasi, kad ipkonazolio poveikis per maistą bus nežymus, dėl pateiktų tyrimų apribojimų kyla neaiškumų dėl poveikio su medžiaga dirbantiems asmenims ir darbuotojams. Visų pirma poveikio su medžiaga dirbantiems asmenims valant įrangą matavimai nebuvo įtraukti į tyrimą, o poveikis pakuojant į maišus buvo sumažintas dėl labai automatizuoto proceso, todėl tyrimo reprezentatyvumas vertinant įprastai taikomą sėklų apdorojimo praktiką visoje Sąjungoje buvo ribotas. Taigi tyrimo nauda nebuvo didelė. Taip pat pateiktas tyrimas su darbuotojais buvo nedidelės vertės, nes į jį buvo įtraukti tik dviejų darbuotojų duomenys. Be to, poveikis vienam iš šių darbuotojų negali būti laikomas nežymiu, net atsižvelgiant į asmeninių apsaugos priemonių naudojimą;
- (11) be to, Tarnyba padarė išvadą, kad ilgalaikė rizika paukščiams dėl tipiško ipkonazolio naudojimo kyla net atsižvelgus į visus atitinkamus rizikos vertinimo patobulinius;
- (12) Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl Tarnybos pareiškimo ir dėl jos pasiūlymo panaikinti ipkonazolio patvirtinimą dėl Tarnybos nustatytų problemų. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;
- (13) Komisija mano, kad ipkonazolis nebeatitinka Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnio 3 dalies e punkto ii papunktyje ir to reglamento II priedo 3.6.4 punkte nustatytų patvirtinimo kriterijų;
- (14) todėl tikslinga panaikinti ipkonazolio patvirtinimą;

<sup>(8)</sup> 2020 m. gegužės 19 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) 2020/1182, kuriuo derinant prie technikos ir mokslo pažangos iš dalies keičiama Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo VI priedo 3 dalis (OL L 261, 2020 8 11, p. 2).

<sup>(9)</sup> EFSA specialistų grupė (Europos maisto saugos tarnyba), 2022 m. *Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole*. *EFSA Journal* 2022;20(8):7133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7133>.

- (15) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas, o Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 571/2014 turėtų būti panaikintas;
- (16) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra ipkonazolio, registracijai panaikinti;
- (17) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra ipkonazolio, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis turėtų būti kuo trumpesnis ir ne ilgesnis nei 9 mėnesiai po šio reglamento įsigaliojimo dienos;
- (18) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti naują paraišką dėl ipkonazolio patvirtinimo;
- (19) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

**Patvirtinimo panaikinimas**

Veikliosios medžiagos ipkonazolio patvirtinimas panaikinamas.

*2 straipsnis*

**Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas**

Iš Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo B dalies išbraukiama 73 eilutė (ipkonazolis).

*3 straipsnis*

**Pereinamojo laikotarpio priemonės**

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos ipkonazolio, registraciją ne vėliau kaip 2023 m. rugpjūčio 31 d.

*4 straipsnis*

**Lengvatinis laikotarpis**

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis baigiasi 2024 m. vasario 29 d.

*5 straipsnis*

**Panaikinimas**

Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 571/2014 panaikinamas.

*6 straipsnis*

**Įsigaliojimas**

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. gegužės 10 d.

*Komisijos vardu*  
*Pirmininkė*  
Ursula VON DER LEYEN

---