

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/939**(2023. gada 10. maijs),****ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 atsauc darbīgās vielas ipkonazola apstiprinājumu, groza Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 un atceļ Komisijas Īstenošanas regulu (ES) Nr. 571/2014****(Dokuments attiecas uz EEZ)**

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 21. panta 3. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 571/2014 ⁽²⁾ saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1107/2009 apstiprināja ipkonazolu kā darbīgo vielu un iekļāva to Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ⁽³⁾ pielikuma B daļas sarakstā.
- (2) Pēc tam, kad bija iesniegti apstiprinoši dati par ilgtermiņa risku graudēdājiem putniem, kā prasīts Īstenošanas regulas (ES) Nr. 571/2014 1. pantā saistībā ar I pielikumu, sākotnējā ziņotāja dalībvalsts, Apvienotā Karaliste ⁽⁴⁾, novērtēja datus, kurus pēc tam pārskatīja dalībvalstis un Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde"). Pamatojoties uz iesniegto informāciju, Iestāde secināja, ka attiecībā uz ipkonazola reprezentatīvajiem lietojumiem pastāv augsts ilgtermiņa risks putniem ⁽⁵⁾.
- (3) 2018. gada 9. martā Eiropas Ķīmikāliju aģentūras Riska novērtēšanas komiteja saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 1272/2008 ⁽⁶⁾ 37. panta 4. punktu pieņēma atzinumu ⁽⁷⁾, kurā tā cita starpā secināja, ka ipkonazols atbilst kritērijiem, lai to klasificētu par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu.

⁽¹⁾ OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 571/2014 (2014. gada 26. maijs), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū apstiprina darbīgo vielu ipkonazolu un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu (OV L 157, 27.5.2014., 96. lpp.).

⁽³⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

⁽⁴⁾ Pēc Apvienotās Karalistes izstāšanās no Savienības ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2018/155 (2018. gada 31. janvāris), ar kuru groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 686/2012, ar ko atjaunošanas procedūras nolūkos dalībvalstīm sadala darbīgo vielu novērtēšanu (OV L 29, 1.2.2018., 8. lpp.), par ziņotāju dalībvalsti attiecībā uz ipkonazolu tika izraudzīta Beļģija.

⁽⁵⁾ EFSA (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 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*. Pamatojoša EFSA publikācija, 2017:EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

⁽⁶⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1272/2008 (2008. gada 16. decembris) par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu un ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006 (OV L 353, 31.12.2008., 1. lpp.).

⁽⁷⁾ Riska novērtēšanas komiteja. Atzinums, kurā ierosināta ipkonazola harmonizētā klasifikācija un marķējums ES līmenī (ISO); (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-hlorbenzil)-5-izopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciklopentanols [CAS Nr. 125225-28-7 (visi stereoizomēri); CAS Nr. 115850-69-6 (cis-cis racemāts); CAS Nr. 115937-89-8 (cis-trans racemāts)] EC Nr.: -; CAS Nr.: - CLH-O-000001412-86-198/F.

- (4) Pēc tam ar Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2020/1182 ⁽⁸⁾ tika grozīts Regulas (EK) Nr. 1272/2008 VI pielikums un ipkonazols tika klasificēts par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu.
- (5) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 3. punkta e) apakšpunkta ii) punktu darbīgo vielu var apstiprināt tikai tad, ja to saturošam augu aizsardzības līdzeklim nav nepieņemamas ietekmes uz vidi, jo īpaši uz blakussugām, tai skaitā uz putniem.
- (6) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.4. punktu darbīgo vielu apstiprina tikai tad, ja tā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1272/2008 noteikumiem nav klasificēta vai nav jāklasificē par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1. B kategorijas vielu, izņemot gadījumus, kad reālajos piedāvātajos lietošanas apstākļos cilvēka eksponētība minētajai augu aizsardzības līdzeklī esošajai vielai ir nenozīmīga.
- (7) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 21. panta 1. punktu Komisija informēja dalībvalstis, Iestādi un pieteikuma iesniedzēju, ka tā uzskata, ka, ņemot vērā konstatēto augsto ilgtermiņa risku putniem un ipkonazola klasificēšanu par reproduktīvajai sistēmai toksisku 1.B kategorijas vielu, minētās regulas 4. panta 3. punkta e) apakšpunkta ii) punktā un minētās regulas II pielikuma 3.6.4. punktā noteiktie apstiprināšanas kritēriji vairs nevar tikt izpildīti. Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus.
- (8) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza komentārus un papildu informāciju, ko jaunā ziņotāja dalībvalsts Beļģija izskatīja un novērtēja.
- (9) Komisija lūdza Iestādi izskatīt pieteikuma iesniedzēja sniegto informāciju, ņemot vērā jaunās ziņotājas dalībvalsts novērtējumu, un jo īpaši apsvērt riskus, ko putniem rada ipkonazola reprezentatīvie lietojumi, un to, vai var uzskatīt, ka ir izpildītas Regulas (EK) Nr. 1107/2009 II pielikuma 3.6.4. punktā noteiktās prasības attiecībā uz cilvēka nenozīmīgu eksponētību (eksponētība caur uzturu un ar uzturu nesaistīta eksponētība).
- (10) 2022. gada 1. februārī Iestāde nosūtīja Komisijai savu paziņojumu ⁽⁹⁾, kurā tā norādīja, ka, lai gan ipkonazola atliekas pārtikā ir mazākas par noklusējuma vērtību 0,01 mg/kg un tāpēc ir paredzams, ka eksponētība ipkonazolam caur uzturu būs nenozīmīga, iesniegto pētījumu ierobežoto datu dēļ pastāv neskaidrības par operatoru un strādnieku eksponētību. Konkrētāk, attiecībā uz operatoriem pētījumā netika iekļauti eksponētības mērījumi iekārtu tīrīšanas laikā, bet eksponētība iepakojšanas laikā tika atspoguļota kā minimāla ļoti automatizēta procesa dēļ, tādējādi pētījuma reprezentatīvitate attiecībā uz parasti izmantoto sēklu apstrādes praksi Savienībā ir ierobežota. Līdz ar to pētījuma datus varēja izmantot tikai daļēji. Turklāt iesniegtajam pētījumam bija ierobežota vērtība attiecībā uz strādniekiem, jo tajā bija aplūkoti dati tikai par diviem strādniekiem. Bez tam attiecībā uz vienu no šiem strādniekiem eksponētību nevarēja uzskatīt par nenozīmīgu, pat ņemot vērā individuālo aizsardzības līdzekļu izmantošanu.
- (11) Turklāt Iestāde secināja, ka pat tad, ja riska novērtējumā tiek ņemti vērā visi attiecīgie uzlabojumi, ipkonazola reprezentatīvie lietojumi rada augstu ilgtermiņa risku putniem.
- (12) Ņemot vērā Iestādes paustās bažas, Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt piezīmes par Iestādes paziņojumu un par tās priekšlikumu atsaukt ipkonazola apstiprinājumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.
- (13) Komisija uzskata, ka ipkonazols vairs neatbilst apstiprināšanas kritērijiem, kas noteikti Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. panta 3. punkta e) apakšpunkta ii) punktā un minētās regulas II pielikuma 3.6.4. punktā.
- (14) Tāpēc būtu lietderīgi ipkonazola apstiprinājumu atsaukt.

⁽⁸⁾ Komisijas Deleģētā regula (ES) 2020/1182 (2020. gada 19. maijs), ar ko, to pielāgojot zinātnes un tehnikas attīstībai, groza VI pielikuma 3. daļu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu (OV L 261, 11.8.2020., 2. lpp.).

⁽⁹⁾ EFSA Panel (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2022. *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) Tādēļ Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza un Īstenošanas regula (ES) Nr. 571/2014 būtu jāatceļ.
- (16) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekami daudz laika, lai tās varētu atsaukt ipkonazolu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.
- (17) Ja dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu piešķir pagarinājuma periodu attiecībā uz ipkonazolu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, minētajam periodam vajadzētu būt iespējami īsam un tam jābeidzas ne vēlāk kā deviņus mēnešus pēc šīs regulas spēkā stāšanās dienas.
- (18) Šī regula neliedz uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt jaunus pieteikumus uz ipkonazola apstiprināšanu.
- (19) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Apstiprinājuma atsaukšana

Darbīgās vielas ipkonazola apstiprinājumu atsauc.

2. pants

Grozījums Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma B daļā 73. rindu par ipkonazolu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis vēlākais līdz 2023. gada 31. augustam atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kas kā darbīgo vielu satur ipkonazolu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķirušas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas vēlākais 2024. gada 29. februārī.

5. pants

Atcelšana

Īstenošanas regulu (ES) Nr. 571/2014 atceļ.

6. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 10. maijā

*Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja*
Ursula VON DER LEYEN
