RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/939 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Bealtaine 2023

lena dtarraingítear siar an formheas ar an tsubstaint ghníomhach iopconasól i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 571/2014 ón gCoimisiún

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 21 Deireadh Fómhair 2009 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena n-aisghairtear Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 21(3) agus Airteagal 78(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 571/2014 ón gCoimisiún ([2]) rinneadh iopconasól a fhormheas mar shubstaint ghníomhach i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus liostaíodh é i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([3]).

(2) Tar éis na sonraí deimhniúcháin maidir leis an riosca fadtéarmach d'éin a itheann gráin agus síolta a chur isteach, mar a cheanglaítear le hAirteagal 1 i gcomhar le hIarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 571/2014, rinne an Ballstát bunaidh is rapóirtéir, an Ríocht Aontaithe ([4]), meastóireacht ar na sonraí a ndearna na Ballstáit agus an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') athbhreithniú uirthi. Ar bhonn na faisnéise a cuireadh isteach, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil ardriosca fadtéarmach ann d'éin maidir le húsáidí ionadaíocha iopconasóil ([5]).

(3) An 9 Márta 2018 ghlac Coiste um Measúnú Riosca na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán tuairim ([6]) i gcomhréir le hAirteagal 37(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([7]) inar tháinig sé ar an gconclúid go gcomhlíonann iopconasól na critéir chun go n-aicmeofaí é mar shubstaint thocsaineach de chatagóir 1B, i measc critéir eile.

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 571/2014 ón gCoimisiún an 26 Bealtaine 2014 lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach iopconasól, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh, agus lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún (IO L 157, 27.5.2014, lch. 96).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún an 25 Bealtaine 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le liosta na substaintí gníomhacha formheasta (IO L 153, 11.6.2011, lch. 1).

([4]) Tar éis tharraingt siar na Ríochta Aontaithe ón Aontas, ainmníodh an Bheilg mar an Ballstát is rapóirtéir le haghaidh iopconasóil le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/155 ón gCoimisiún an 31 Eanáir 2018 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 686/2012 lena leithdháiltear an mheastóireacht ar shubstaintí gníomhacha ar na Ballstáit chun críocha an nós imeachta athnuachana (IO L 29, 1.2.2018, lch. 8).

([5]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 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*. [Tuarascáil theicniúil ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit, leis an iarratasóir agus le EFSA maidir leis an measúnú riosca lotnaidicídí ar iopconasól i bhfianaise na sonraí deimhniúcháin]. *EFSA supporting publication* [Foilseachán tacaíochta EFSA] 2017: EN-1260.; doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1260.

([6]) *Committee for Risk Assessment, Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of ipconazole (ISO)*[An Coiste um Measúnú Riosca, Tuairim lena moltar aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe ar leibhéal an Aontais Eorpaigh le haghaidh iopconasóil]; (1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-clóraibeinsil)-5-iseapróipil-1-(1H-1,2,4-trí-asól-1-ilmeitil)cioglaipeantánól [Uimh. CAS 125225-28-7 (na steiré-isiméirí uile); Uimhir CAS 115850-69-6 (meascáin raicéimeach *cis-cis*); Uimhir CAS 115937-89-8 (meascáin raicéimeach *cis-tras*)] Uimh. CE: - Uimhir CAS: - CLH-O-0000001412-86-198/F.

([7]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoracha 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

(4) Dá réir sin, le Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182 ón gCoimisiún ([8]) leasaíodh Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus aicmíodh iopconasól mar shubstaint thocsaineach le haghaidh an atáirgthe de chatagóir 1B.

(5) I gcomhréir le hAirteagal 4(3), pointe (e)(ii) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ní féidir substaint ghníomhach a fhormheas ach amháin sa chás nach bhfuil éifeachtaí do-ghlactha ag táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint sin ar an gcomhshaol, go háirithe ar speicis nach spriocspeicis iad lena n-áirítear éin.

(6) Faoi phointe 3.6.4. d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ní fhormheasfar substaint ghníomhach ach amháin mura n-aicmítear í ná mura mbeidh sí le haicmiú i gcomhréir le forálacha Rialachán (EC) Uimh. 1272/2008 mar shubstaint thocsaineach le haghaidh an atáirgthe de chatagóir 1B, mura mbeidh teagmháil an duine leis an tsubstaint ghníomhach sin i dtáirge cosanta plandaí, faoi choinníollacha réalaíocha úsáide a bheartaítear, diomaibhseach.

(7) I gcomhréir le hAirteagal 21(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, chuir an Coimisiún na Ballstáit, an tÚdarás agus an t-iarratasóir ar an eolas gur mheas sé go bhféadfadh sé nach gcomhlíonfar na critéir formheasa a leagtar síos in Airteagal 4(3), pointe (e)(ii) den Rialachán agus i bpointe 3.6.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin ós rud é gur sainaithníodh riosca fadtéarmach d'éin agus go n-aicmítear iopconasól mar shubstaint thocsaineach le haghaidh an atáirgthe de chatagóir 1B. D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir barúlacha a chur isteach.

(8) Sholáthair an t-iarratasóir barúlacha agus faisnéis bhreise a mheas agus a mheasúnaigh an Ballstát nua is rapóirtéir, an Bheilg.

(9) D'iarr an Coimisiún ar an Údarás an fhaisnéis a sholáthair an t-iarratasóir a mheas, agus an measúnú a rinne an Ballstát nua is rapóirtéir á chur san áireamh, agus d'iarr sé air go sonrach na rioscaí a bhaineann le héin de bharr úsáidí ionadaíocha iopconasóil a mheas agus d'iarr sé air a mheas an bhféadfar na ceanglais maidir le teagmháil dhiomaibhseach le daoine (teagmháil chothaitheach agus neamhchothaitheach) a leagtar amach i bpointe 3.6.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a mheas a bheith comhlíonta.

(10) An 1 Feabhra 2022, rinne an tÚdarás cumarsáid leis an gCoimisiún sa ráiteas uaidh ([9]) inar léirigh sé go bhfuil neamhchinnteachtaí ann maidir le teagmháil oibreoirí agus oibrithe le hiopconasól de bharr teorainneacha sna staidéir a cuireadh isteach, cé go bhfuil iarmhair iopconasóil i mbia faoi bhun an luacha réamhshocraithe de 0,01 mg/kg agus, dá bhrí sin, go bhfuil coinne leis go mbeidh an teagmháil chothaitheach le hiopconasóil diomaibhseach. Go háirithe, i gcás oibreoirí, níor áiríodh tomhais teagmhála le linn ghlanadh an trealaimh sa staidéar agus íoslaghdaíodh an teagmháil le linn chur isteach na síolta a cóireáladh le hiopconasól i málaí de bharr próiseas atá uathoibrithe go mór, rud a chuireann teorainn le hionadaíochas an staidéir, dá bhrí sin, nuair a mheastar na cleachtais a úsáidtear go coitianta maidir le cóireáil síolta ar fud an Aontas. Dá bhrí sin, ní raibh ach úsáid theoranta ag baint leis an staidéar. Thairis sin, maidir le hoibrithe, ní raibh ach luach teoranta ag baint leis an staidéar a soláthraíodh ós rud é nár áiríodh ann ach sonraí le haghaidh beirt oibrithe. Thairis sin, i gcás duine amháin de na hoibrithe sin, níorbh fhéidir an teagmháil a mheas a bheith diomaibhseach, fiú amháin agus úsáid trealaimh cosanta pearsanta á cur san áireamh.

(11) Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil ardriosca fadtéarmach ann d'éin a bhaineann le húsáidí ionadaíocha iopconasóil, fiú amháin tar éis na mionchoigeartuithe iomchuí uile a chur san áireamh sa mheasúnú riosca.

(12) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a chur isteach maidir leis an ráiteas ón Údarás agus maidir leis an togra uaidh an formheas ar iopconasól a tharraingt siar de bharr na n-ábhar imní a shainaithin an tÚdarás. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(13) Measann an Coimisiún nach gcomhlíonann iopconasól na critéir formheasa a thuilleadh a leagtar síos in Airteagal 4(3), pointe (e)(ii) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus i bpointe 3.6.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin.

(14) Dá bhrí sin, is iomchuí an formheas ar iopconasól a tharraingt siar.

([8]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2020/1182 ón gCoimisiún an 19 Bealtaine 2020 lena leasaítear, chun í a oiriúnú do dhul chun cinn teicniúil agus eolaíoch, Cuid 3 d'Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán (IO L 261, 11.8.2020, lch. 2).

([9]) EFSA Panel (An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2022. *Statement concerning the review of the approval of the active substance ipconazole*. [Ráiteas maidir leis an athbhreithniú ar fhormheas na substainte gníomhaí iopconasól.] *EFSA Journal* [Iris EPSA] 2022;20(8):7133. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7296.

(15) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir agus ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 571/2014 a aisghairm.

(16) Ba cheart am leordhóthanach a thabhairt do na Ballstáit údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil iopconasól a tharraingt siar.

(17) Maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil iopconasól, i gcás ina ndeonóidh na Ballstáit aon tréimhse chairde i gcomhréir le hAirteagal 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart an tréimhse sin a bheith chomh gearr agus is féidir agus gan bheith níos faide ná 9 mí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(18) Leis an Rialachán seo, ní chuirtear cosc ar iarratas nua a chur isteach maidir leis an tsubstaint ghníomhach iopconasól a fhormheas de bhun Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(19) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An formheas a tharraingt siar

Tarraingítear siar an formheas ar an tsubstaint ghníomhach iopconasól.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011

I gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, scriostar ró 73 maidir le hiopconasól.

Airteagal 3

Forálacha idirthréimhseacha

Déanfaidh na Ballstáit údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil iopconasól a tharraingt siar mar shubstaint ghníomhach faoin 31 Lúnasa 2023.

Airteagal 4

Tréimhse chairde

Aon tréimhse chairde a dheonaíonn na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, rachaidh sí in éag faoin 29 Feabhra 2024.

Airteagal 5

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 571/2014.

Airteagal 6

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 10 Bealtaine 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN