RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/853 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Bealtaine 2021

lena ndéantar an formheas ar an tsubstaint ghníomhach *Streptomyces* tréithchineál K61 a athnuachan 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

(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 Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([1]) agus go háirithe Airteagal 20(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Treoir 2008/113/CE ([2]) ón gCoimisiún áirítear *Streptomyces* K61 (ar a dtugtaí "*S. griseoviridis*" roimhe seo) mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([3]).

(2) Is baictéar í an tsubstaint ghníomhach atá i gceist, baictéar ar a dtugadh "*Streptomyces griseoviridis*" ar dtús. Ina dhiaidh sin, athraíodh an t-ainm sin, ar chúiseanna eolaíocha, go *Streptomyces K61*. Níos déanaí fós, athraíodh an t-ainm arís go *Streiptimíceas* tréithchineál K61, an t-ainm atá air faoi láthair.

(3) Substaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE, meastar iad a bheith formheasta faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus liostaítear iad i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([4]).

(4) An formheas ar an tsubstaint ghníomhach *Streptomyces* tréithchineál K61, mar a leagtar amach i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, rachaidh sé in éag an 30 Aibreán 2022.

(5) Cuireadh isteach iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí *Streptomyces* tréithchineál K61 a athnuachan i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún ([5]) laistigh den tréimhse ama dá bhforáiltear san Airteagal sin.

(6) Chuir an t-iarratasóir isteach na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012. Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith comhlánaithe ina iomláine.

(7) D'ullmhaigh an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan i gcomhairle leis an mBallstát is comhrapóirtéir agus chuir sé faoi bhráid an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") í agus faoi bhráid an Choimisiúin í an 15 Eanáir 2019.

(8) Chuir an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan in iúl don iarratasóir agus do na Ballstáit chun barúlacha a fháil uathu agus chuir sé na barúlacha a fuarthas ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Chuir an tÚdarás an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil don phobal freisin.

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

([2]) Treoir 2008/113/CE ón gCoimisiún an 8 Nollaig 2008 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun roinnt miocrorgánach a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (IO L 330, 9.12.2008, lch. 6).

([3]) Treoir 91/414/CEE ón gComhairle an 15 Iúil 1991 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 230, 19.8.1991, lch. 1).

([4]) 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).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2012 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana um shubstaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh. (IO L 252, 19.9.2012, lch. 26).

(9) Chuir an tÚdarás, an 19 Meitheamh 2020, a chonclúid ([6]) in iúl don Choimisiún i dtaobh an bhféadfaí a bheith ag súil leis go gcomhlíonfaidh *Streptomyces* tréithchineál K61 na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. An 3 Nollaig 2020 chuir an Coimisiún tuarascáil athnuachana maidir le *Streptomyces* tréithchineál K61 faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha agus an 25 Eanáir 2021 chuir siad dréacht-Rialachán faoina bhráid maidir leis an mbaictéar céanna.

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a thíolacadh maidir le conclúid an Údaráis agus, i gcomhréir leis an tríú mír d'Airteagal 14(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, maidir leis an tuarascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(11) Cruthaítear i ndáil le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach *Streptomyces* tréithchineál K61 gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is iomchuí, dá bhrí sin, formheas *Streptomyces* tréithchineál K61 a athnuachan.

(12) Tá an measúnú riosca maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí *Streptomyces* tréithchineál K61 bunaithe ar líon teoranta úsáidí ionadaíocha, úsáidí ionadaíocha nach gcuireann srian ar na húsáidí lena bhféadfaí táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Streptomyces* tréithchineál K61 a údarú. Is iomchuí, dá bhrí sin, gan an srian maidir le gan úsáid a bhaint as ach mar fhuingicíd a choinneáil ar bun.

(13) I gcomhréir le hAirteagal 20(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 13(4) de, ba cheart, dá bhrí sin, an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

(14) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/566 ([7]) ón gCoimisiún, cuireadh síneadh le tréimhse formheasa *Streptomyces* tréithchineál K61 go dtí an 30 Aibreán 2022 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh an tréimhse sin in éag. Mar sin féin, ós rud é go bhfuil cinneadh maidir leis an athnuachan á dhéanamh roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin ar cuireadh síneadh léi, ba cheart tosú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo tráth níos luaithe ná an dáta sin.

(15) 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

Formheas na substainte gníomhaí a athnuachan

Déantar formheas na substainte gníomhaí *Streptomyces* tréithchineál K61, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

([6]) Irisleabhar EFSA 2020;18(7):6182, 14 lch. doi:10.2903/j.efsa.2020.6182. Ar fáil ar líne: www.efsa.europa.eu

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/566 ón gCoimisiún an 30 Márta 2021 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha abaimeictin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tréithchineál QST 713, fospeiceas Aizawai de *Bacillus thuringiensis* tréithchineál ABTS-1857 agus tréithchineál GC-91, fospeiceas Israeliensis (séiritíopa H-14) de *Bacillus thuringiensis* tréithchineál AM65-52, fospeiceas Kurstaki de *Bacillus thuringiensis* tréithchineál ABTS 351, tréithchineál PB 54, tréithchineál SA 11, tréithchineál SA12 agus tréithchineál EG 2348, *Beauveria bassiana* tréithchineál ATCC 74040 agus tréithchineál GHA, clóidineafop, clóipirilid, Cydia pomonella Granulovirus (CpGV), cipróidinil, déchlórpróp-P, feinpiorocsamáit, foiseitil, meapainipiri, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) tréithchineál BIPESCO 5/F52, meatconasól, meitrifeanón, pirimicharb, Pseudomonas chlororaphis tréithchineál MA342, pirimeiteanail, *Pythium oligandrum* M1, riomsulfúrón, spionasad, *Streptomyces* K61 (ar a dtugtaí "*S. griseoviridis*" roimhe seo), *Trichoderma asperellum* (ar a dtugtaí "*T. Harzianum*") tréithchineál ICC012, tréithchineál T25 agus tréithchineál TV1, *Trichoderma atroviride* (ar a dtugtaí "*T. Harzianum*" roimhe seo) tréithchineál T11, *Trichoderma gamsii* (ar a dtugtaí "*T. Viride*" roimhe seo) tréithchineál ICC080, *Trichoderma harzianum* tréithchineál T-22 agus tréithchineál ITEM 908, tríchlóipir, tríneicseapac, tríthiaconasól agus sioram (IO L 118, 7.4.2021, lch. 1).

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm

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

Beidh feidhm aige ón 1 Iúil 2021.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 27 Bealtaine 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht (1)	Dáta formheasa	Dul in éag formheasa	Forálacha sonracha
Streptomyces tréithchineál K61	Neamhbhainteach	Gan aon eisíontas ábhartha	1 Iúil 2021	30 Meitheamh 2036	Maidir le cur chun feidhme na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana maidir le *Streptomyces* tréithchineál K61 agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar chosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus cuirfidh siad san áireamh go meastar miocrorgánaigh mar íogróirí féideartha, agus áiritheoidh siad go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áiritheoidh táirgeoirí go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta mar a leagtar síos i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 a mhéid a bhaineann leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach (2).

(1) Soláthraítear sa tuarascáil athnuachana tuilleadh mionsonraí maidir le haitheantas agus le sonraíocht na substainte gníomhaí.
(2) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 mar a leanas:

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 203 ar *Streptomyces* K61 (ar a dtugtaí *S. griseoviridis* roimhe seo);

(2) i gCuid B, cuirtear an iontráil seo a leanas léi:

"145	*Streptomyces* tréithchineál K61	Neamhbhainteach	Gan aon eisíontas ábhartha	1 Iúil 2021	30 Meitheamh 2036	Maidir le cur chun feidhme na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana maidir le *Streptomyces* tréithchineál K61 agus go háirithe Foscríbhinní I agus II de. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar chosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus cuirfidh siad san áireamh go meastar miocrorgánaigh mar íogróirí féideartha, agus áiritheoidh siad go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áiritheoidh táirgeoirí go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta mar a leagtar síos i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 a mhéid a bhaineann leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach (*).

(*) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf."