

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/159 ÓN gCOIMISIÚN  
an 4 Feabhra 2022

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach ísealriosca tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens* 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 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 <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 13(2) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, chuir Danstar Ferment AG agus Comercial Quimica Masso iarratas faoi bhráid na Fraince an 26 Meitheamh 2017 ar fhormheas na substainte gníomhaí tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens*.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán sin, an 1 Nollaig 2017 thug an Fhrainc, ina cáil mar Bhallstát is rapóirtéir, fógra do na hiarratasóirí, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) faoi inghlacthacht an iarratais.
- (3) An 15 Bealtaine 2019, chuir an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil maidir le measúnú faoi bhráid an Choimisiúin agus cóip di faoi bhráid an Údaráis, dréacht-tuarascáil inar chinn sé go bhféadfadh coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens* na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 12(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, shocraigh an tÚdarás teorainn ama freisin ar laistigh di nach mór do na hiarratasóirí faisnéis bhreise a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás.
- (5) Ina chonclúid, a cuireadh in iúl do na hiarratasóirí, do na Ballstáit agus don Choimisiún, i ndiaidh athbhreithniú píaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí de bhun Airteagal 12(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, chinn an tÚdarás gur féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens* na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal <sup>(2)</sup>.
- (6) An 21-22 Deireadh Fómhair 2021, chuir an Coimisiún a thuarascáil athbhreithniúcháin maidir leis an tsubstaint ghníomhach tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens* agus dréacht den Rialachán seo maidir le tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens* faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha.
- (7) Tugadh deis do na hiarratasóirí barúlacha a thíolacadh maidir leis an tuarascáil athbhreithniúcháin.
- (8) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, mar a scrúdaíodh agus a sonraíodh sa tuarascáil athbhreithniúcháin, suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> 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 (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1).

<sup>(2)</sup> Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. [Conclúidí maidir leis an athbhreithniú Píaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens*]. EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(5):6594 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

- (9) Ós rud é go measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach ísealriosca é tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens*, de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, agus ós rud é go bhféadfadh coinne a bheith leis, i gcás na dtáirgí cosanta plandaí a bhfuil an tsubstaint sin iontu, nach mbeidh ach riosca íseal ann do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol, féadfar é a fhormheas ar feadh tréimhse suas le 15 bliana. Níor sainithníodh aon ábhar mór inní don duine, d'ainmhithe ná don chomhshaol.
- (10) Is miocrorgánach é tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens*, rud a chomhlíonann freisin na coinníollacha a bhunaítear le hAirteagal 22(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le pointe 5.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin. Dá bhrí sin, is iomchuí tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens* a fhormheas mar shubstaint ísealriosca.
- (11) Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún <sup>(3)</sup> a leasú dá réir.
- (12) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá 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

An tsubstaint ghníomhach tréithchineál IT-45 *Bacillus amyloliquefaciens*, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, formheastar í.

#### 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.

#### Airteagal 3

### 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, 4 Feabhra 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> 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).

## IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht <sup>(1)</sup>	Dáta formheasa	Dul in éag an fhorpheasa	Forálacha sonracha
<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	neamhbhain-teach	Is é cion ainmniúil <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 sa táirge agus san ullmhóid theicniúil: íoschion: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg, uaschion: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Gan aon eisíontas ábhartha	27 Feabhra 2022	27 Feabhra 2037	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 athbhreithniúcháin maidir le tréithchineál IT-45 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

<sup>(1)</sup> Leis an tuarascáil athbhreithniúcháin soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

## IARSCRÍBHINN II

I gCuid D den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht <sup>(1)</sup>	Dáta formheasa	Dul in éag an fhorpheasa	Forálacha sonracha
"35	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45	neamhb- hainteach	Is é cion ainmniúil <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> IT-45 sa táirge agus san ullmhóid theicniúil: íoschion: $2 \times 10^{13}$ CFU/kg, uaschion: $6 \times 10^{14}$ CFU/kg. Gan aon eisíontas ábhartha	27 Feabhra 2022	27 Feabhra 2037	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 athbhreithniúcháin maidir le tréithchineál IT-45 <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> .

<sup>(1)</sup> Leis an tuarascáil athbhreithniúcháin soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí."