

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1004 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Bealtaine 2023

lena ndéantar formheas na substainte gníomhaí *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 a athnuachan i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle, 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 Treoracha 79/117/CEE agus 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 ón gCoimisiún ⁽²⁾ áiríodh tagairt d'fhormheas *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ⁽³⁾.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 78(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, 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⁾.
- (3) Formheas na substainte gníomhaí *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11, 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 15 Lúnasa 2024.
- (4) An 30 Aibreán 2016 cuireadh iarratas faoi bhráid na Danmhairge, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na hÍsiltíre, an Ballstát is comhrapóirtéir, chun formheas na substainte gníomhaí *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 a athnuachan, i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾ agus laistigh den tréimhse ama dá bhforáiltear san Airteagal sin.
- (5) Chomh maith leis sin, chuir an t-iarratasóir na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 faoi bhráid an Bhallstáit is rapóirtéir, an Bhallstáit is comhrapóirtéir, an Choimisiúin agus an Údarás Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'). Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith inghlactha.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Treoir 2008/113/CE ón gCoimisiún 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). Cuireadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún in ionad an Rialacháin sin ach, mar sin féin, i gcomhréir le hAirteagal 17 den Rialachán sin, tá feidhm aige go fóill maidir leis an nós imeachta chun formheas substaintí gníomhacha a athnuachan: (1) ar substaintí gníomhacha iad a dtagann deireadh lena dtréimhse formheasa roimh an 27 Márta 2024; (2) ar substaintí gníomhacha iad dá gcuireann Rialachán síneadh lena dtréimhse formheasa go dtí an 27 Márta 2024 nó go dtí dáta níos déanaí, ar Rialachán é a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 an 27 Márta 2021 nó ina dhiaidh sin.

- (6) D'ullmhaigh an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuascáil maidir le measúnú ar athnuachan i gcomhairle leis an mBallstát is comhrapóirtéir agus chuir sé faoi bhráid an Údaráis agus faoi bhráid an Choimisiúin í an 11 Eanáir 2019. Ina dhréacht-tuascáil maidir le measúnú ar athnuachan, molann an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí formheas *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 a athnuachan.
- (7) Chuir an tÚdarás an dréacht-tuascáil maidir le measúnú ar athnuachan in iúl don iarratasóir agus do na Ballstáit chun barúlacha a fháil uathu, sheol sé comhairliúchán poiblí agus chuir sé na barúlacha a fuarthas ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Chuir an tÚdarás an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil don phobal freisin.
- (8) An 16 Meán Fómhair 2020 chuir an tÚdarás an chonclúid uaidh ⁽⁶⁾ in iúl don Choimisiún, conclúid ina dtugtar le fios gur féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (9) Chuir an Coimisiún tuascáil athnuachana maidir le *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 agus dréacht den Rialachán seo faoi bhráid an Bhuanchóiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 19 Bealtaine 2021 agus an 25 Eanáir 2023, faoi seach.
- (10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a chur isteach maidir leis an gconclúid ón Údarás agus, i gcomhréir le hAirteagal 14(1), an tríú fómhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, a bharúlacha maidir leis an tuascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, barúlacha a scrúdaíodh go cúramach agus a cuireadh san áireamh.
- (11) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11, suíodh go gcomhlíontar na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.
- (12) Dá bhrí sin, is iomchuí formheas *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 a athnuachan.
- (13) Is gá, áfach, foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe de bhun Airteagal 14(1), arna léamh i gcomhar le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is iomchuí, go háirithe, mar chur chuige réamhchúraim ar mhaithe le cosaint chothaithí tomhaltóirí go n-áireofar íostréimhse ama idir leathadh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 agus buaint na mbarr inite a thomhlaítear agus iad úr, ach amháin mura léirítear sna sonraí iarmhar leibhéil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 atá faoi bhun 10⁵ CFU/g tráth na buainte.
- (14) Ina theannta sin, chun an mhuinín a mhéadú sa chonclúid nach ndéanann *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 difear do shláinte an duine, ba cheart don iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar maidir leis an laghdú ar dhlús spóir inmharthana *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 ar chodanna inite plandaí ón tráth a leatar táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin go dtí tráth na buainte nó go dtí go mbeidh na leibhéil a bhraitear faoi bhun 10⁵ CFU/g.
- (15) Thairis sin, is iomchuí a cheangal ar na Ballstáit, agus measúnú á dhéanamh acu ar iarratais ar údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11, aird ar leith a thabhairt ar chosaint oibreoirí agus oibrithe.
- (16) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.
- (17) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/689 ón gCoimisiún ⁽⁷⁾ cuireadh síneadh le tréimhse formheasa *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11 go dtí an 15 Lúnasa 2024 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh tréimhse formheasa na substainte gníomhaí sin in éag. Ós rud é go ndearnadh cinneadh maidir leis an athnuachan roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin ar cuireadh síneadh léi, áfach, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo tráth is luaithe ná an dáta sin.

⁽⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], DOI: 10.2903/j.efsa.2020.6261. Le fáil ar líne: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/689 ón gCoimisiún an 20 Márta 2023 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tréithchineál QST 713, *Bacillus thuringiensis* fospeiceas Aizawai tréithchineál ABTS-1857 agus tréithchineál GC-91, *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *Israeliensis* (séiritiopa H-14) tréithchineál AM65-52, *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *Kurstaki* tréithchineál ABTS 351, tréithchineál PB 54, tréithchineál SA 11, tréithchineál SA12 agus tréithchineál EG 2348, *Beauveria bassiana* tréithchineál ATCC 74040 agus tréithchineál GHA, clóidíneafop, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), ciopróidíní, déchlórpróp-P, feinpiorocsamáit, foiseitil, malaitian, meapainipirim, meatconasól, meitrifeanón, píriméacarb, píridibein, píriméiteanail, riomsulfúrón, spíonasad, *Trichoderma asperellum* (ar a dtugtaí *T. harzianum* roimhe seo) 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, trichlóipir, tréineiceapac, trithiaconasól agus sioram (IO L 91, 29.3.2023, lch. 1).

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Formheas na substainte gníomhaí a athnuachan

Formheas na substainte gníomhaí *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* SA-11, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, déantar é 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.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm agus 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 2023.

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 23 Bealtaine 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
<i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11	n.b.	Gan eisíontas ábhartha	1 Iúil 2023	30 Meitheamh 2038	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, is gá conclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi, a chur san áireamh. Sa mheasúnú foriomlán sin, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar gur íogróirí féideartha iad miocrorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide; — an dearbhú ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go ndéanfar na teorainneacha ar éilliú micribhitheolaíoch a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 ⁽²⁾. Áireofar ar na coinníollacha úsáide na bearta maolaithe riosca seo a leanas: — fágfar íostréimhse ama 2 lá idir leathadh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11 agus buaint na mbarr inite a thomhlaítear agus iad úr, ach amháin mura léirítear sna sonraí iarmhar tomhaiste nó measta atá ar fáil maidir le <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11 go bhfuil leibhéil na n-iarmhar sin faoi bhun 10⁵ CFU/g tráth na buainte.

					Cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis maidir leis an méid seo a leanas: — sonraí maidir le barr inite ionadaíoch amháin ar a laghad (i.e. ar thorthaí póma agus trátaí) maidir leis an laghdú ar dhlús spóir inmharthana <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11 ar chodanna inite plandaí ón tráth a leatar táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin go dtí tráth na buainte nó go dtí go mbeidh na leibhéil a bhraitear faoi bhun 10⁵ CFU/g, lena n-áirítear sonraí maidir le cobhsaíocht stórála na miocrorgánach idir an tsampláil agus an anailís ar chomhaireamh spór. Déanfar na modhanna agus na prótacail ábhartha a bheidh le húsáid a chomhaontú idir an t-iarratasóir agus an Ballstát is Rapóirtéir faoin 13 Nollaig 2025.
--	--	--	--	--	---

(¹) Sa tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

(²) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

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

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 195,

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

'165	<i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11	n.b.	Gan eisióntas ábhartha	1 Iúil 2023	30 Meitheamh 2038	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, is gá conclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi, a chur san áireamh. Sa mheasúnú foriomlán sin, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar gur íogróirí féideartha iad mioc-rorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide; — an dearbhú ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go ndéanfar na teorainneacha ar éilliú micribhitheolaíoch a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 (*). Áireofar ar na coinníollacha úsáide na bearta maolaithe riosca seo a leanas: — fágfar íostréimhse ama 2 lá idir leathadh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11 agus buaint na mbarr inite a thomhlaítear agus iad úr, ach amháin mura léirítear sna sonraí iarmhar tomhaiste nó measta atá ar fáil maidir le <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11 go bhfuil leibhéil na n-iarmhar sin faoi bhun 10^5 CFU/g tráth na buainte mar a mholann EFSA.
------	---	------	------------------------	-------------	----------------------	---

					Cuirfidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis maidir leis an méid seo a leanas: — sonraí maidir le barr inite ionadaíoch amháin ar a laghad (i.e. ar thorthaí póma agus trátaí) maidir leis an laghdú ar dhlús spóir inmharthana <i>Bacillus thuringiensis</i> fospeiceas <i>kurstaki</i> SA-11 ar chodanna inite plandaí ón tráth a leatar táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin go dtí tráth na buainte nó go dtí go mbeidh na leibhéil a bhraitear faoi bhun 10^5 CFU/g, lena n-áirítear sonraí maidir le cobhsaíocht stórála na mioc-rorgánach idir an tsampláil agus an anailís ar chomhair-eamh spór. Déanfar na modhanna agus na prótacail ábhartha a bheidh le húsáid a chomhaontú idir an t-iarratasóir agus an Ballstát is Rapóirtéir faoin 13 Nollaig 2025.
--	--	--	--	--	--

(*) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).'