II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/496 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Márta 2022

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua*, aonraíoch BV-0004, a mbaineann riosca íseal léi, 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 Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 13(2) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 8 Bealtaine 2018, fuair an Spáinn iarratas de bhun Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Andermatt Biocontrol Suisse AG ar fhormheas na substainte gníomhaí víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán sin, an 24 Meán Fómhair 2018, thug an Spáinn, ina cáil mar Bhallstát rapóirtéir, fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") faoi inghlacthacht an iarratais.

(3) An 24 Márta 2020, chuir an Ballstát rapóirtéir dréacht-tuarascáil mheasúnachta faoi bhráid an Choimisiúin agus cóip di faoi bhráid an Údaráis, le féachaint an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach sin na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(4) Chomhlíon an tÚdarás Airteagal 12(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. I gcomhréir le hAirteagal 12(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, d'iarr sé ar an iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás. An measúnú ar an bhfaisnéis bhreise a rinne an Ballstát rapóirtéir, cuireadh faoi bhráid an Údaráis é an 5 Bealtaine 2021 i bhformáid dréacht-tuarascáil mheasúnachta nuashonraithe.

(5) Conclúid ([2]) an Údaráis i dtaobh an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004 na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, rinne an tÚdarás í a chur in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún an 17 Meán Fómhair 2021. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(6) Chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin agus dréacht den Rialachán seo maidir le víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004 faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 22 Deireadh Fómhair 2021 agus an 2 Nollaig 2021, faoi seach.

(7) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith chonclúid an Údaráis agus, i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i leith na tuarascála athbhreithniúcháin. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

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

([2]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2021. "Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Spodoptera exigua multicapsid nucleopolyhedrovirus (SeMNPV)" [Athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV). *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19 (10):6848.

(8) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, agus go háirithe na húsáidí a scrúdaíodh agus a mionsonraíodh sa tuarascáil athbhreithniúcháin, suíodh go gcomhlíontar na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(9) Measann an Coimisiún thairis sin gur substaint a bhfuil riosca íseal ag baint léi é víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004 de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is miocrorgánach é víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004 a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar síos i bpointe 5.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 toisc go mbaineann sé leis an bhfine *Baculoviridae* agus toisc nár léiríodh go bhfuil aon éifeacht dhíobhálach aige ar aon fheithid nach spriocfheithid í.

(10) Dá bhrí sin, is iomchuí víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004 a fhormheas mar shubstaint ghníomhach a mbaineann riosca íseal léi.

(11) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6 de agus i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá, mar sin féin, coinníollacha áirithe a chur san áireamh.

(12) Le Treoir 2007/50/CE ón gCoimisiún ([3]), formheasadh víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), faoin ainm comhchiallach víreas polaihéadróise núicléach *Spodoptera exigua* mar shubstaint ghníomhach le húsáid i dtáirgí cosanta plandaí. Liostaíodh faoin ainm sin é i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([4]). Chuaigh an formheas sin in éag an 30 Samhain 2017. Ar mhaithe le soiléireacht, ba cheart an iontráil chomhfhreagrach a scriosadh ón Rialachán sin i bhfianaise an fhormheasa a dhéantar ar víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004 leis seo.

(13) I gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 22(2) de, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

(14) 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

Formheastar an tsubstaint ghníomhach víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004 faoi réir na coinníollacha a leagtar amach in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

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.

([3]) Treoir 2007/50/CE ón gCoimisiún an 2 Lúnasa 2007 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun beaflubútaimíd agus víreas polaihéadróise núicléach *Spodoptera exigua* a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (IO L 202, 3.8.2007, lch. 15).

([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).

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, 28 Márta 2022.

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
Víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004	Ní bhaineann le hábhar	Ní mór cion víris $2{,}0 \times 10^{11}$ coirpíní súite/g a bheith sa ghrád teicniúil den tsubstaint ghníomhach, arna táirgeadh mar ábhar teicniúil aonarach.	18.4.2022	18.4.2037	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 víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004, agus go háirithe Foscríbhinn I agus Foscríbhinn II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — na dálaí comhshaoil agus an anailís rialaithe cáilíochta a choinneáil ar bun go docht le linn an phróisis monaraíochta, cleachtas a chinnteoidh an táirgeoir lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú micribhitheolaíoch a urramú, teorainneacha dá dtagraítear sa Doiciméad Oibre SANCO/12116/2012 [2]. — cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go measfar gur íogróirí féideartha iad miocrorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

[1] Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.
[2] https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/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:

(a) i gCuid A, scriostar iontráil 159 maidir le víreas polaihéadróise núicléach *Spodoptera exigua*;

(b) i gCuid D, cuirtear an iontráil seo a leanas léi:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
"37	Víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004	Ní bhaineann le hábhar	Ní mór cion víris 2,0 × 10^{11} coirpíní súite/g a bheith sa ghrád teicniúil den tsubstaint ghníomhach, arna táirgeadh mar ábhar teicniúil aonarach.	18.4.2022	18.4.2037	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 víreas polaihéadróise núicléach ilchaipsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004, agus go háirithe Foscríbhinn I agus Foscríbhinn II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — na dálaí comhshaoil agus an anailís rialaithe cáilíochta a choinneáil ar bun go docht le linn an phróisis monaraíochta, cleachtas a chinnteoidh an táirgeoir lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú micribhitheolaíoch a urramú, teorainneacha dá dtagraítear sa Doiciméad Oibre SANCO/12116/2012 [2]. — 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. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

[1] Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.

[2] https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf."