RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/43 ÓN gCOIMISIÚN

an 13 Eanáir 2022

lena ndéantar formheas an substainte gníomhaí flumocsaisin 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 na hIarscríbhinní a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 agus le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/408

(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 ([1]) ón gComhairle, agus go háirithe Airteagal 20(1) i gcomhar le hAirteagal 78(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Treoir 2002/81/CE ([2]) ón gCoimisiún áirítear flumocsaisin mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ([3]) ón gComhairle.

(2) Maidir leis na 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 flumocsaisin, 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 Meitheamh 2022.

(4) Cuireadh isteach iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí flumocsaisin a athnuachan i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1141/2010 ([5]) ón gCoimisiún laistigh den tréimhse dá bhforáiltear san Airteagal sin.

(5) Chuir an t-iarratasóir isteach na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 9 de Rialachán (AE) Uimh. 1141/2010. Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith comhlánaithe ina iomláine.

(6) D'ullmhaigh an Ballstát is rapóirtéir 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 4 Márta 2013.

(7) Chuir an tÚdarás an 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.

(8) An 5 Meitheamh 2014, chuir an tÚdarás a chonclúid in iúl don Choimisiún maidir le cé acu is féidir nó nach féidir coinne ([6]) a bheith leis go gcomhlíonfaidh flumocsaisin na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin agus dréacht-Rialachán maidir le flumocsaisin faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 3 Nollaig 2014.

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

([2]) Treoir 2002/81/CE ón gCoimisiún an 10 Deireadh Fómhair 2002 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun flumocsaisin a áireamh mar shubstaint ghníomhach (IO L 276, 12.10.2002, lch. 28).

([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 (AE) Uimh. 1141/2010 ón gCoimisiún an 7 Nollaig 2010 lena leagtar síos an nós imeachta chun athnuachan a dhéanamh ar chuimsiú an dara grúpa de shubstaintí gníomhacha in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle agus lena mbunaítear liosta na substaintí sin (IO L 322, 8.12.2010, lch. 10).

([6]) EFSA Journal [*Iris EPSA*] 2014;12(6):3736. Ar fáil ar líne: www.efsa.europa.eu.

(9) Ar iarratas ón gCoimisiún, i gcomhréir le hAirteagal 4(7) agus le pointe 3.6.4 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 faoi seach, an 15 Nollaig 2016 ghlac an tÚdarás Tuarascáil Eolaíoch maidir le meastóireacht ar shonraí a bhaineann leis an ngá le flumocsaisin a úsáid mar luibhicíd chun baol tromchúiseach do shláinte plandaí a rialú, ar baol é nach féidir a smachtú ar bhealaí eile, modhanna neamhcheimiceacha san áireamh ([7]), agus an 31 Lúnasa 2018 ghlac sé Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i bhfianaise nochtadh diomaibhseach ([8]).

(10) An 15 Márta 2019 ghlac an Coiste um Measúnú Riosca (RAC) de chuid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán tuairim ina moltar flumocsaisin a aicmiú mar shubstaint thocsaineach i leith atáirgeadh de chatagóir 2. Tar éis plé a dhéanamh leis na Ballstáit sa Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha i mí Iúil 2019, thug an Coimisiún sainordú don Údarás a Chonclúid maidir le flumocsaisin agus a airíonna suaite inchríneach a nuashonrú de réir na gcritéar a leagtar síos i bpointí 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, arna leasú le Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún ([9]).

(11) An 29 Meán Fómhair 2020 d'fhoilsigh an tÚdarás a chonclúid cothrom le dáta ([10]) maidir leis na hairíonna suaite inchríneach agus aird á tabhairt ar na critéir a leagtar síos i bpointe 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, arna leasú le Rialachán (AE) 2018/605. D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith chonclúid an Údaráis agus, i gcomhréir leis an tríú mír d'Airteagal 17(1) de Rialachán (AE) Uimh. 1141/2010, i leith na dréacht-tuarascála athbhreithniúcháin. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(12) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach flumocsaisin, suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(13) I Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/408 ([11]) ón gCoimisiún liostaítear flumocsaisin mar shubstaint atá inbhreithnithe lena hionadú bunaithe ar iar-aicmiú comhchuibhithe na substainte mar shubstaint thocsaineach i leith atáirgeadh de chatagóir 1B i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ([12]) ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle.

(14) I bhfianaise aicmiú nuashonraithe flumocsaisin mar shubstaint thocsaineach i leith atáirgeadh de chatagóir 2 faoi Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849 ([13]) ón gCoimisiún, ní chomhlíonann sí na critéir a thuilleadh chun go measfaí gur substaint í atá le hionadú de bhun Airteagal 24 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Dá réir sin, ba cheart an iontráil le haghaidh flumocsaisine a scriosadh ó Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/408.

(15) Is iomchuí, dá bhrí sin, an formheas ar fhlumocsaisin a athnuachan.

([7]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2017. Tuarascáil eolaíoch maidir le meastóireacht ar shonraí a bhaineann leis an ngá le flumocsaisin a úsáid mar luibhicíd chun baol tromchúiseach do shláinte plandaí a rialú, ar baol é nach féidir a smachtú ar bhealaí eile, modhanna neamhcheimiceacha san áireamh. EFSA Journal [*Iris EFSA*] 2017;15(1):4688, 33 lgh.

([8]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2018. Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach flumocsaisin i bhfianaise na sonraí faoi nochtadh diomaibhseach a cuireadh isteach. EFSA Journal [*Iris EFSA*] 2018;16(9):5415, 16 lgh.

([9]) Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 lena leagtar síos critéir eolaíochta chun airíonna suaite inchríneach a chinneadh (IO L 101, 20.4.2018, lch. 33).

([10]) EFSA Journal [*Iris EPSA*] 2020;18(9):6246. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246.

([11]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/408 ón gCoimisiún an 11 Márta 2015 maidir le cur chun feidhme Airteagal 80(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh agus lena mbunaítear liosta substaintí a bhféadfaí ionadú a dhéanamh orthu (IO L 67, 12.3.2015, lch. 18).

([12]) 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, 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).

([13]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849 ón gCoimisiún 11 Márta 2021 lena leasaítear, chun críocha a oiriúnaithe don dul 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 188, 28.5.2021, lch. 27).

(16) An measúnú riosca maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí flumocsaisin, bunaítear é ar líon teoranta úsáidí ionadaíocha, úsáidí nach gcuireann srian, áfach, ar na húsáidí lena bhféadfar táirgí cosanta plandaí a bhfuil flumocsaisin iontu a údarú. Is iomchuí dá bhrí sin gan an srian a choimeád maidir le húsáid a bhaint as flumocsaisin mar luibhicíd.

(17) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6, pointe (f), de agus i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá, mar sin féin, foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe.

(18) Chun cur leis an muinín as an gconclúid nach bhfuil airíonna suaite inchríneach ag flumocsaisin, ba cheart don iarratasóir measúnú nuashonraithe a chur ar fáil, i gcomhréir le pointe 2.2(b) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 maidir leis na critéir a leagtar síos i bpointí 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán sin.

(19) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

(20) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/745 ([14]) ón gCoimisiún, cuireadh síneadh le tréimhse formheasa flumocsaisin go dtí an 30 Meitheamh 2022 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh an tréimhse formheasa sin in éag. Mar sin féin, ós rud é go ndearnadh cinneadh maidir leis an bhformheas a athnuachan roimh an dáta éaga sin ar cuireadh síneadh leis, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo a luaithe agus is féidir.

(21) 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 a athnuachan

Déantar formheas na substainte gníomhaí flumocsaisin a athnuachan mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

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

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/408

Scriostar an iontráil le haghaidh flumocsaisine ó Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/408.

([14]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/745 ón gCoimisiún an 6 Bealtaine 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 sulfáit amóiniam alúmanaim, sileacáit alúmanaim, beaflubútaimíd, beintiavalacarb, défheineasáit, boscailid, carbónáit chailciam, captan, dé-ocsaíd charbóin, ciamocsainil, démheatomorf, eiteafón, úsc as crann tae, famocsadón, iarmhair ó dhriogadh saille, aigéid shailleacha C7 go C20, flumocsaisin, fluocsastróibin, fluraclóradón, foilpéad, foirmeiteanáit, aigéad gibriline, gibriliní, heipteamalocsalaglúcan, próitéiní hidrealaithe, sulfáit iarainn, meatasaclór, meitríbhúisín, milbimeictin, tréithchineál 251 Paecilomyces lilacinus, feinmeideafam, foismeit, pirimeafos-meitil, olaí planda/ola ráibe, hidrigincharbónáit photaisiam, própamacarb, próitiaconasól, gaineamh grianchloiche, ola éisc, éarthaigh bholaidh de thionscnamh ainmhí nó planda/saill caoireola, S-meitileaclór, fearamóin léipidipteire Slabhra Dhírigh, teabúconasól agus úiré (IO L 160, 7.5.2021, lch. 89).

Airteagal 4

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 Márta 2022.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 13 Eanáir 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
Flumocsaisin Uimh. CAS 103361-09-7 CIPAC Uimh. 578	*N*-(7-fluara-3,4-déhidrea-3-ocsa-4-próp-2-inil-2*H*-1,4-beansocsai-beansocsaisin-6-il) cigliheics-1-éin-1,2-décharbocsaimíd	≥ 960 g/kg	*an 1 Márta 2022*	*an 28 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 athnuachana maidir le flumocsaisin, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — sonraíocht an ábhair theicniúil atá údaraithe lena úsáid i dtáirgí cosanta plandaí; — cosaint screamhuisce, nuair a bhaintear úsáid as an tsubstaint i réigiúin ina bhfuil ithir leochaileach agus/nó dálaí aeráide leochaileacha; — cosaint plandaí nach spriocphlandaí iad. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí. Measúnú cothrom le dáta ar an bhfaisnéis a cuireadh isteach agus, i gcás inarb ábhartha, faisnéis bhreise chun a dheimhniú nach ann d'airíonna suaite inchríneach i gcomhréir le pointí 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, arna leasú ag Rialacháin (AE) 2018/605 ón gCoimisiún, cuirfidh an t-iarratasóir iad faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis faoin [2] 1 Márta 2024

[1] Leis an tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN

IARSCRÍBHINN II

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

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 39 maidir le flumocsaisin;

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

Uimhir	**Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais**	**Ainm IUPAC**	**Íonacht** [1]	**Dáta formheasa**	**Dul in éag an fhormheasa**	**Forálacha sonracha**
"*149*	Flumocsaisin Uimh. CAS 103361-09-7 Uimh. CIPAC 578	*N*-(7-fluara-3,4-déhidrea-3-ocsa-4-próp-2-inil-2*H*-1,4-beansocsai-beansocsaisin-6-il) cigliheics-1-éin-1,2-décharbocsaimíd	≥ 960 g/kg	*an 1 Márta 2022*	*an 28 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 athnuachana maidir le flumocsaisin, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — sonraíocht an ábhair theicniúil atá údaraithe lena úsáid i dtáirgí cosanta plandaí; — cosaint screamhuisce, nuair a bhaintear úsáid as an tsubstaint i réigiúin ina bhfuil ithir leochaileach agus/nó dálaí aeráide leochaileacha; — cosaint plandaí nach spriocphlandaí iad. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí. Measúnú cothrom le dáta ar an bhfaisnéis a cuireadh isteach agus, i gcás inarb ábhartha, faisnéis bhreise chun a dheimhniú nach ann d'airíonna suaite inchríneach i gcomhréir le pointí 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, arna leasú ag Rialacháin (AE) 2018/605 ón gCoimisiún, cuirfidh an t-iarratasóir iad faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis [2] faoin 1 Márta 2024."

[1] Leis an tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN