**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/824 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 21 Bealtaine 2021**

**lena leasaítear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 agus (AE) Uimh. 820/2011 a mhéid a bhaineann le coinníollacha formheasa na substainte gníomhaí tríbhúitiolaisín**

**(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 an dara rogha d'Airteagal 21(3) agus Airteagal 78(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011 ón gCoimisiún ([2]) foráiltear maidir le formheas na substainte gníomhaí tríbhúitiolaisín agus, de thoradh air sin, maidir le tríbhúitiolaisín a chur isteach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([3]).

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011 foráiltear freisin go gcuirfear isteach faisnéis deimhniúcháin bhreise maidir le sonraíocht an ábhair theicniúil, mar a mhonaraítear ar bhonn tráchtála é, lena n-áirítear faisnéis maidir le hábharthacht na n-eisíontas, an choibhéis idir sonraíochtaí an ábhair theicniúil, mar a mhonaraítear ar bhonn tráchtála é, agus sonraíochtaí an ábhair tástála a úsáideadh sna staidéir ar thocsaineacht agus sa mheasúnú ar nochtadh screamhuisce maidir leis na meitibilítí neamhaitheanta LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 agus LM6.

(3) Ina theannta sin, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011, ceanglaíodh ar an iarratasóir faisnéis deimhniúcháin a chur isteach maidir le hábharthacht na meitibilítí MT1, MT13, MT14 agus na meitibilítí neamhaitheanta LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 agus LM6 i ndáil le hailse, i gcás go raibh tríbhúitiolaisín aicmithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]) mar ábhar "a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hailse".

(4) Chuir an t-iarratasóir isteach faisnéis bhreise laistigh de na tréimhsí dá bhforáiltear i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011. Maidir le hábharthacht meitibilítí sonraithe tríbhúitiolaisín i gcás go raibh tríbhúitiolaisín aicmithe faoi Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 mar ábhar "a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hailse", an 5 Meitheamh 2015 ghlac Coiste um Measúnú Riosca na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán tuairim ([5]) lena ndeimhnítear nach bhfuil tríbhúitiolaisín le haicmiú mar ábhar "a d'fhéadfadh a bheith ina chúis le hailse", rud a fhágann go bhfuil an fhaisnéis deimhniúcháin neamhriachtanach.

(5) Rinne an Ballstát is rapóirtéir, an Ríocht Aontaithe, measúnú ar an bhfaisnéis bhreise a chuir an t-iarratasóir isteach. An 6 Lúnasa 2015, chuir an Ballstát sin a mheasúnú, i bhfoirm aguisín a ghabhann leis an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe, faoi bhráid na mBallstát eile, an Choimisiúin agus an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás").

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011 ón gCoimisiún an 16 Lúnasa 2011 lena bhformheastar na substainte gníomhaí tríbhúitiolaisín, i gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (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 agus Cinneadh 2008/934/CE ón gCoimisiún (IO L 209, 17.8.2011, lch. 18).

([3]) 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).

([4]) 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 Treoir 67/548/CEE agus 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1).

([5]) Tuairim lena moltar aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe tríbhúitiolaisín ar leibhéal an Aontais Eorpaigh (An Eagraíocht Idirnáisiúnta um Chaighdeánú); N-treas-búitil-6-clóra-N'-eitil-1,3,5-trí-aisín-2,4-dé-aimín Uimhir CE: 227-637-9 Uimhir CAS: 5915-41-3 CLH-O-0000001412-86-66/F.

(6) Chuaigh an Ballstát is rapóirtéir i gcomhairle leis na Ballstáit eile, leis an iarratasóir agus leis an Údarás agus d'iarr sé orthu barúlacha a thabhairt maidir leis an aguisín a ghabhann leis an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe. An 20 Eanáir 2016, d'fhoilsigh an tÚdarás tuarascáil theicniúil ([6]) ina bhfuil achoimre ar thoradh an phróisis comhairliúcháin sin i dtaca le tríbhúitiolaisín.

(7) Agus aird á tabhairt ar an measúnú a rinne an Ballstát is rapóirtéir agus ar an tuarascáil theicniúil, measann an Coimisiún gur féidir glacadh leis gur tugadh aghaidh ar an gceanglas maidir le faisnéis deimhniúcháin a chur isteach i ndáil le sonraíocht an ábhair theicniúil, mar a mhonaraítear ar bhonn tráchtála é, lena n-áirítear faisnéis faoi ábharthacht na n-eisíontas, agus i ndáil leis an gcoibhéis idir sonraíochtaí an ábhair theicniúil, mar a mhonaraítear ar bhonn tráchtála é, agus sonraíochtaí an ábhair tástála a úsáideadh sna staidéir thocsaineachta, ar choinníoll go n-íslítear na huasleibhéil bunaithe atá ann faoi láthair maidir leis na heisíontais ábhartha própaisín agus siomaisín san ábhar teicniúil mar a mhonaraítear é.

(8) Chuaigh an Coimisiún i gcomhairle arís leis an Údarás i ndáil le nochtadh screamhuisce do mheitibilítí tríbhúitiolaisín. An 29 Meitheamh 2017 ([7]) agus an 19 Meán Fómhair 2019 ([8]) d'fhoilsigh an tÚdarás a chonclúidí nuashonraithe ar mheasúnú na faisnéise breise. Shainaithin an tÚdarás riosca do naíonáin agus do leanaí, faoi choinníollacha áirithe úsáide, de dheasca nochtadh do mheitibilítí tríbhúitiolaisín trí bhia agus uisce óil, de réir na faisnéise breise a chuir an t-iarratasóir ar fáil agus bunaithe ar úsáid tríbhúitiolaisín ag ráta 850 g/ha gach bliain ar an ngort céanna. Ina theannta sin, i gcas ina mbaintear úsáid as tríbhúitiolaisín gach bliain ag uasráta 850 g/ha, táthar ag tuar go bhfaighfear i screamhuisce dhá mheitibilít tríbhúitiolaisín, LM3 agus LM6 ar leibhéal os cionn 0,75 µg/L i ngach cás, ar tuar é a bheadh ina chúis le measúnú riosca do thomhaltóirí a dhéanamh, rud nach féidir a dhéanamh, áfach, ós rud é nárbh fhéidir luachanna tagartha sláinte-bhunaithe a dhíorthú ó na sonraí a bhí ar fáil.

(9) Laistigh den Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha, rinne na Ballstáit agus an Coimisiún athbhreithniú ar an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe, ar an aguisín a ghabhann leis an dréacht-tuarascáil mheasúnaithe agus ar chonclúidí an Údaráis agus cuireadh bailchríoch orthu an 24 Márta 2021 i bhformáid na tuarascála athbhreithnithe nuashonraithe maidir le tríbhúitiolaisín.

(10) Tugadh deis don iarratasóir barúlacha a chur isteach maidir leis an tuarascáil athbhreithnithe nuashonraithe.

(11) Tháinig an Coimisiún ar an gconclúid nach leor í an fhaisnéis bhreise a chuir an t-iarratasóir ar fáil chun an riosca do thomhaltóirí de dheasca nochtadh do mheitibilítí tríbhúitiolaisín a eisiamh i gcás ina mbaintear úsáid as gach bliain ar an ngort céanna ag uasráta 850 g/ha.

(12) Dá bhrí sin, is gá agus is iomchuí formheas tríbhúitiolaisín a shrianadh chun nach n-úsáidfear é ach gach tríú bliain ar an ngort céanna ag uasráta 850 g/ha. Is gá freisin leasú a dhéanamh ar uasleibhéil na n-eisíontas ábhartha própaisín agus siomaisín a cheadaítear san ábhar teicniúil mar a mhonaraítear ar bhonn tráchtála é.

(13) Dá bhrí sin, ba cheart Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011 agus (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

(14) Ba cheart am a thabhairt do na Ballstáit chun údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí a tharraingt siar nó a leasú, ar údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí iad ina bhfuil tríbhúitiolaisín nach gcomhlíonann na coinníollacha srianta formheasa.

(15) Maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil tríbhúitiolaisín, i gcás ina gceadóidh na Ballstáit aon tréimhse chairde i gcomhréir le hAirteagal 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart an tréimhse sin dul in éag, ar a dhéanaí, 12 mhí tar éis don Rialachán seo a theacht i bhfeidhm.

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

([6]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2016. Tuarascáil theicniúil ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit, leis an iarratasóir agus le EFSA maidir leis an measúnú riosca i ndáil le lotnaidicídí i gcás tríbhúitiolaisín i bhfianaise na sonraí deimhniúcháin. Foilseachán tacaíochta EFSA 2016:EN-919. 54 lch.

([7]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2017. Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach tríbhúitiolaisín i bhfianaise na sonraí deimhniúcháin a cuireadh isteach. Iris EFSA 2017;15 (6):4868, 20 lch. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4868

([8]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2019. Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí nuashonraithe ar an measúnú riosca lotnaidicídí i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach tríbhúitiolaisín i bhfianaise na sonraí deimhniúcháin a cuireadh isteach. Iris EFSA 2019;17(9):5817, 21 lch. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5817

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

**Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011**

Leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011 i gcomhréir le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 2*

**Leasú 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*

**Forálacha idirthréimhseacha**

I gcás inar gá, déanfaidh na Ballstáit na húdaruithe atá ann cheana a leasú nó a tharraingt siar le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil tríbhúitiolaisín ina shubstaint ghníomhach faoin 14 Nollaig 2021.

*Airteagal 4*

**Tréimhse chairde**

Aon tréimhse chairde a dheonóidh na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, beidh sí chomh gearr agus is féidir agus rachaidh an tréimhse sin in éag faoin 14 Meitheamh 2022.

*Airteagal 5*

**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, 21 Bealtaine 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

*IARSCRÍBHINN I*

Cuirtear an méid a leanas in ionad Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 820/2011:

*"IARSCRÍBHINN I*

| **Gnáthainm,Uimhreacha Aitheantais** | Ainm IUPAC | Íonacht ([1]) | Dáta formheasa | Dul in éag an fhormheasa | Forálacha sonracha |
|---|---|---|---|---|---|
| Tríbhúitiolaisín<br>Uimh. CAS 5915-41-3<br>Uimh. CIPAC 234 | N-treas-búitil-6-clóra-N4-eitil-1,3,5-trí-aisín-2,4-dé-aimín | ≥ 950 g/kg<br><br>Is ábhar imní ó thaobh na tocsaineolaíochta iad na heisíontais seo a leanas agus níor cheart dóibh dul thar an méid seo a leanas san ábhar teicniúil ann:<br>— Própaisín: uasmhéid 9 g/kg<br>— Atraisín: uasmhéid 1 g/kg<br>— Siomaisín: uasmhéid 9 g/kg | 1 Eanáir 2012 | 31 Nollaig 2024 | CUID A<br>Ní fhéadfar ach úsáidí mar luibhicíd a údarú.<br>Ní úsáidfear é níos minice ná aon uair amháin gach trí bliana ar an ngort céanna ag uasdáileog 850 g tríbhúitiolaisín in aghaidh an heicteáir.<br>CUID B<br>Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athbhreithnithe maidir le tríbhúitiolaisín, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II de, mar a tugadh chun críche iad sa Bhuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe an 17 Meitheamh 2011, agus mar a nuashonraigh an Buanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha iad an 24 Márta 2021.<br>Sa mheasúnú foriomlán sin, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar an méid seo a leanas:<br>— an measúnú riosca do thomhaltóirí de dheasca nochtadh do mheitibilítí tríbhúitiolaisín;<br>— cosaint screamhuisce, nuair a bhaintear úsáid as an tsubstaint ghníomhach i réigiúin ina bhfuil ithir leochaileach agus/nó dálaí aeráide leochaileacha;<br>— an riosca atá ann do mhamaigh agus do phéisteanna talún.<br>Áireofar ar na coinníollacha úsáide na bearta maolaithe riosca agus an oibleagáid cláir mhonatóireachta a chur i gcrích chun éilliú screamhuisce a d'fhéadfadh a bheith ann a fhíorú i gcriosanna leochaileacha, i gcás inarb iomchuí. |

([1]) Tugtar sa tuarascáil athbhreithnithe sonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí."

*IARSCRÍBHINN II*

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad iontráil 16, maidir le tríbhúitiolaisín, atá i gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011:

| Uimh. | **Gnáthainm,Uimhreacha Aitheantais** | Ainm IUPAC | Íonacht [1] | Dáta formheasa | Dul in éag an fhormheasa | Forálacha sonracha |
|---|---|---|---|---|---|---|
| "16 | Tríbhúitiolaisín<br><br>Uimh. CAS 5915-41-3<br>Uimh. CIPAC 234 | N-treas-búitil-6-clóra-N4-eitil-1,3,5-trí-aisín-2,4-dé-aimín | ≥ 950 g/kg<br><br>Is ábhar imní ó thaobh na tocsaineolaíochta iad na heisíontais seo a leanas agus níor cheart dóibh dul thar an méid seo a leanas san ábhar teicniúil ann:<br>— Própaisín: uasmhéid 9 g/kg<br>— Atraisín: uasmhéid 1 g/kg<br>— Siomaisín: uasmhéid 9 g/kg | 1 Eanáir 2012 | 31 Nollaig 2024 | CUID A<br>Ní fhéadfar ach úsáidí mar luibhicíd a údarú.<br>Ní úsáidfear é níos minice ná aon uair amháin gach trí bliana ar an ngort céanna ag uasdáileog 850 g tríbhúitiolaisín in aghaidh an heicteáir.<br><br>CUID B<br>Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athbhreithnithe maidir le tríbhúitiolaisín, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II de, mar a tugadh chun críche iad sa Bhuanchoiste um an mBiashlabhra agus um Shláinte Ainmhithe an 17 Meitheamh 2011, agus mar a nuashonraigh an Buanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha iad an 24 Márta 2021.<br>Sa mheasúnú foriomlán sin, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar an méid seo a leanas:<br>— an measúnú riosca do thomhaltóirí de dheasca nochtadh do mheitibilítí tríbhúitiolaisín;<br>— cosaint screamhuisce, nuair a bhaintear úsáid as an tsubstaint ghníomhach i réigiúin ina bhfuil ithir leochaileach agus/nó dálaí aeráide leochaileacha;<br>— an riosca atá ann do mhamaigh agus do phéisteanna talún.<br>Áireofar ar na coinníollacha úsáide na bearta maolaithe riosca agus an oibleagáid cláir mhonatóireachta a chur i gcrích chun éilliú screamhuisce a d'fhéadfadh a bheith ann a fhíorú i gcriosanna leochaileacha, i gcás inarb iomchuí." |

[1] Tugtar sa tuarascáil athbhreithnithe sonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.