2024/1207

30.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1207 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Aibreán 2024

maidir le neamh-athnuachan ar fhormheas na substainte gníomhaí démheatomorf, 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 Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 20(1) agus Airteagal 78(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Treoir 2007/25/CE ón gCoimisiún ([2]), áiríodh démheatomorf mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([3]).

(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 démheatomorf, 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 Feabhra 2025.

(4) Cuireadh iarratas faoi bhráid na hÍsiltíre, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na Gearmáine, an Ballstáit is comhrapóirtéir, chun formheas na substainte gníomhaí démheatomorf 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) Chuir na hiarratasóirí na sainchomhaid fhorlíontacha is gá faoi bhráid an Bhallstáit is rapóirtéir, an Bhallstáit is comhrapóirtéir, an Choimisiúin agus an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012. Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith comhlánaithe ina iomláine.

(6) D'ullmhaigh an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan i gcomhairle leis an mBallstát is comhrapóirtéir agus chuir sé faoi bhráid an Údaráis agus an Choimisiúin í an 1 Lúnasa 2017. Ina dhréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan, mhol an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí an formheas ar dhémheatomorf a athnuachan.

([1]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Treoir 2007/25/CE ón gCoimisiún an 23 Aibreán 2007 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun démheatóáit, démheatomorf, glúfosanáit, meitríbhúisín, foismeit agus própamacarb a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (IO L 106, 24.4.2007, lch. 34,ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Chuir an tÚdarás an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil don phobal. Scaip an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan ar na hiarratasóirí agus ar na Ballstáit freisin chun barúlacha a fháil uathu agus sheol sé comhairliúchán poiblí ina leith. Chuir an tÚdarás na barúlacha a fuarthas ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

(8) An 26 Bealtaine 2023, chuir an tÚdarás an chonclúid ([6]) uaidh in iúl don Choimisiún maidir le cé acu is féidir nó nach féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh démheatomorf na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(9) Sa chonclúid uaidh, shainaithin an tÚdarás roinnt réimsí imní. Go háirithe, aicmíodh démheatomorf mar shubstaint thocsaineach don atáirgeadh, catagóir 1B. An 20 Meán Fómhair 2019 ghlac an Coiste um Measúnú Riosca de chuid na Gníomhaireachta Eorpaí Ceimiceán tuairim ([7]) i gcomhréir le hAirteagal 37(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([8]) inar tháinig sé ar an gconclúid gur aicmíodh démheatomorf mar shubstaint thocsaineach don atáirgeadh, catagóir 1B (H360F 'd'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht'). Dá réir sin, le Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849 ón gCoimisiún ([9]) leasaíodh Iarscríbhinn VI a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 agus aicmíodh démheatomorf mar shubstaint thocsaineach don atáirgeadh de chatagóir 1B.

(10) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go meastar go gcomhlíonann démheatomorf na critéir maidir le suaiteoirí inchríneacha le haghaidh daoine agus mamaigh fhiáine mar orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a leagtar amach i bpointí 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, mar gheall ar a módúlachtaí éastraigine, andraigine agus stéaróidiginis.

(11) Ní féidir nochtadh diomaibhseach a léiriú i gcás démheatomoirf ós rud é go bhféadfaí coinne a bheith leis go mbeadh iarmhair ann le haghaidh na n-úsáidí ionadaíocha uile agus i mbarra uainíochta, iarmhair atá os cionn an luacha réamhshocraithe 0,01 mg/kg. Dá bhrí sin, na ceanglais a leagtar amach i bpointí 3.6.4 agus 3.6.5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ní chomhlíontar iad.

(12) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil gá le démheatomorf chun baol tromchúiseach do shláinte plandaí a rialú, baol nach féidir a shrianadh trí mhodhanna eile atá ar fáil lena n-áirítear modhanna neamhcheimiceacha, i gcomhréir le hAirteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. I gcás úsáidí ionadaíocha athnuachan na substainte gníomhaí (galar *Phytophthora* i sú talún, coincleach chlúmhach i leitís agus i bhfiniúin), tá substaintí gníomhacha malartacha ar fáil i bhformhór na gcásanna agus d'fhéadfadh údar eolaíoch a bheith ann le maolú i líon an-bheag cásanna, e.g. i gcásanna nuair nach bhfuil modhanna malartacha neamhcheimiceacha ar fáil nó nuair nach bhfuil siad indéanta. Thairis sin, d'fhéadfadh teaglaim de mhodhanna ceimiceacha agus neamhcheimiceacha a bheith ann chun na lotnaidí a rialú i roinnt barr. Ina theannta sin, níor sainaithníodh aon bhaol tromchúiseach do shláinte plandaí a mbeadh gá le húsáid démheatomoirf ina leith. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún nach gcomhlíontar na coinníollacha maidir leis an maolú in Airteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur i bhfeidhm.

(13) Chuir an Coimisiún dréacht-tuarascáil athnuachana maidir le démheatomorf faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 12 Deireadh Fómhair 2023.

(14) D'iarr an Coimisiún ar na hiarratasóirí a mbarúlacha a chur isteach i leith chonclúid an Údaráis. Thairis sin, i gcomhréir le hAirteagal 14(1), an tríú fomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, d'iarr an Coimisiún ar na hiarratasóirí a mbarúlacha a chur isteach i leith na tuarascála athnuachana. Chuir na hiarratasóirí a mbarúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph* [Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí a rinneadh ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí démheatomorf] *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(6):8032.

([7]) An Ghníomhaireacht Eorpach Ceimiceán (2019). *Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5)* [An tuairim ón gCoiste um Measúnú Rioscaí lena moltar aicmiú agus lipéadú comhchuibhithe le haghaidh démheatomoirf (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-clóraifeinil)-3-(3,4-démheatocsaifeinil)aicriolóil)morfóilín (Uimhir CE: 404-200-2; Uimhir CAS: 110488-70-5)] (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) 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, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Rialachán Tarmligthe (AE) 2021/849 ón gCoimisiún an 11 Márta 2021 lena leasaítear, chun í a oiriúnú do dhul 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) D'ainneoin na n-argóintí a rinne na hiarratasóirí, ní fhéadfaí an t-ábhar imní a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach a chur as an áireamh.

(16) Dá réir sin, maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad, níor suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Dá bhrí sin, is iomchuí gan formheas na substainte gníomhaí démheatomorf a athnuachan i gcomhréir le hAirteagal 20(1), pointe (b), den Rialachán sin.

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

(18) Ba cheart am leordhóthanach a thabhairt do na Ballstáit údaruithe maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil démheatomorf a tharraingt siar.

(19) Maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil démheatomorf, i gcás ina ndeonóidh na Ballstáit aon tréimhse chairde i gcomhréir le hAirteagal 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, níor cheart an tréimhse sin a bheith níos faide ná 12 mhí ó dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(20) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/918 ón gCoimisiún ([10]) cuireadh síneadh leis an tréimhse formheasa le haghaidh démheatomoirf go dtí an 15 Feabhra 2025 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh tréimhse formheasa na substainte gníomhaí sin in éag. Mar sin féin, ós rud é go ndéantar cinneadh gan an formheas a athnuachan roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin ar cuireadh síneadh léi, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo tráth is luaithe ná an dáta sin.

(21) Leis an Rialachán seo, ní chuirtear cosc ar iarratas eile a chur isteach maidir leis an tsubstaint ghníomhach démheatomorf a fhormheas de bhun Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(22) 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:

Article 1

Neamh-athnuachan ar fhormheas na substainte gníomhaí

Ní dhéantar formheas na substainte gníomhaí démheatomorf a athnuachan.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011

I gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, scriostar ró 150 maidir le démheatomorf.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

Déanfaidh na Ballstáit na húdaruithe a tharraingt siar maidir le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil démheatomorf mar shubstaint ghníomhach faoin 20 Samhain 2024.

([10]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/918 ón gCoimisiún an 4 Bealtaine 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 aclóinífein, aimeatochtraidin, beaflubútaimid, beintiavalacarb, boscailid, captan, cleataidim, cioglocsaidim, ciafluaimeitifein, dasaimeit, déchlófop, démheatomorf, eiteafón, feanasacuin, fluaipicilíd, fluocsastróibin, fluraclóradón, foilpéad, foirmeiteanáit, víreas polaihéadróise núicléach *Helicoverpa armigera*, himeacsasól, aigéad iondóiliolbútarach, mandaprópaimid, meatalacsail, meataildéad, meatam, meatasaclór, meitríbhúisin, milbimeictin, paclabútrasól, peanocsulam, feinmeideafam, pirimeafos-meitil, própamacarb, prócuineaisid, próitiaconasól, S-meitileaclór, víreas polaihéadróise núicléach *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* tréithchineál T34 agus *Trichoderma atroviride* tréithchineál I-1237 (IO L 119, 5.5.2023, lch. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Airteagal 4

Tréimhse chairde

Aon tréimhse chairde a dheonaíonn na Ballstáit i gcomhréir le hAirteagal 46 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, rachaidh sí in éag faoin 20 Bealtaine 2025.

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, an 29 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN