2025/102

22.1.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/102 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Eanáir 2025

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach *Pythium oligandrum* B301 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 13(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 15 Márta 2021 fuair an Bheilg iarratas de bhun Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Biovitis S.A. ar fhormheas na substainte gníomhaí *Pythium oligandrum* B301.

(2) An 9 Aibreán 2021 thug an Bheilg, mar an Ballstát is rapóirtéir, fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') faoi inghlacthacht an iarratais, i gcomhréir le hAirteagal 9(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(3) An 13 Meitheamh 2022 chuir an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil maidir le measúnú 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) Déanfaidh an tÚdarás an dréacht-tuarascáil a fhaigheann sé ón mBallstát is rapóirtéir a scaipeadh ar an iarratasóir agus ar na Ballstáit eile. I gcomhréir le hAirteagal 12(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, d'iarr an tÚdarás 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 is rapóirtéir, cuireadh faoi bhráid an Údaráis é an 19 Meitheamh 2023 i bhfoirm dréacht-tuarascáil nuashonraithe.

(5) An 18 Iúil 2024 rinne an tÚdarás a chonclúid [2] a chur in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún i dtaobh an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach *Pythium oligandrum* B301 na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(6) Chuir an Coimisiún tuarascáil maidir le hathbhreithniú agus dréacht-Rialachán maidir le *Pythium oligandrum* B301 faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 2 Deireadh Fómhair 2024 agus an 4 Nollaig 2024, 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 maidir le hathbhreithniú. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

[1] IO L 309, 24.11.2009, lch. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
[2] Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach *Pythium oligandrum* B301 Iris EFSA 2024; 22:e8975, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8975.

(8) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil *Pythium oligandrum* B301, agus go háirithe na húsáidí a scrúdaíodh agus a mionsonraíodh sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú, suíodh go gcomhlíontar na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(9) Dá bhrí sin, is iomchuí *Pythium oligandrum* B301 a fhormheas.

(10) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 6 de, agus i bhfianaise an eolais eolaíoch agus theicniúil reatha agus thoradh an mheasúnaithe riosca, is gá foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe chun a áirithiú go gcomhlíonfar na teorainneacha ar éilliú micribhitheolaíoch ábhartha agus cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar *per se* gur íogróirí féideartha miocrorgánaigh.

(11) I gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ([3]) a leasú dá réir.

(12) 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

Déantar an tsubstaint ghníomhach *Pythium oligandrum* B301, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I í, a fhormheas 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

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 21 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

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

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
Pythium oligandrum B301	Ní bhaineann le hábhar	Gan eisíontas ábhartha	an 11 Feabhra 2025	an 10 Feabhra 2035	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 maidir le hathbhreithniú i ndáil le *Pythium oligandrum* B301, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Sa mheasúnú foriomlán seo, 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 na miocrorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go bhfuil trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach ina choinníoll úsáide; — an ráthaíocht ón táirgeoir go ndéanfar dálaí comhshaoil agus anailís rialaithe cáilíochta a chothabháil go dian le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go gcloífear leis na teorainneacha ar éilliú micribhitheolaíoch mar a leagtar amach i bPáipéar Saincheiste ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha Uimh. 65. [2] Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

[1] Sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

[2] An Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (2014), Páipéar Saincheiste ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha, Sraith ar Lotnaidicídí agus Bithicídí, Uimh. 65, Foilsiú ECFE, Páras, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

I gCuid B den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

‘174	*Pythium oligandrum* B301	Ní bhaineann le hábhar	Gan eisíontas ábhartha	an 11 Feabhra 2025	an 10 Feabhra 2035	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 maidir le hathbhreithniú i ndáil le *Pythium oligandrum* B301, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Sa mheasúnú foriomlán seo, 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 na miocrorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go bhfuil trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach ina choinníoll úsáide; — an ráthaíocht ón táirgeoir go ndéanfar dálaí comhshaoil agus anailís rialaithe cáilíochta a chothabháil go dian le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go gcloífear leis na teorainneacha ar éilliú micribhitheolaíoch mar a leagtar amach i bPáipéar Saincheiste ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha Uimh. 65 ([1]). Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

([1]) An Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (2014), Páipéar Saincheiste ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha, Sraith ar Lotnaidicídí agus Bithicídí, Uimh. 65, Foilsiú ECFE, Páras, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.’