2025/1879

17.9.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1879 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Meán Fómhair 2025

lena ndéantar formheas na substainte gníomhaí ísealriosca ola ráibe a athnuachan 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 Treoracha 79/117/CEE agus 91/414/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 20(1) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Treoir 2008/127/CE ón gCoimisiún ([2]) cuimsíodh ola ráibe mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([3]).

(2) Maidir leis na substaintí gníomhacha a chuimsítear 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 ola ráibe, mar a leagtar amach i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, rachaidh an formheas sin in éag an 31 Márta 2026.

(4) Cuireadh iarratas faoi bhráid na hÍsiltíre, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na Fionlainne, an Ballstát is comhrapóirtéir, chun formheas na substainte gníomhaí ola ráibe 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. Chuir an t-iarratasóir na sainchomhaid fhorlíontacha faoi bhráid an Bhallstáit is rapóirtéir, an Bhallstáit is comhrapóirtéir, an Choimisiúin agus an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'). Mheas an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith inghlactha.

(5) 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 24 Márta 2020. Ina dhréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan, mhol an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí formheas ola ráibe a athnuachan.

(6) Chuir an tÚdarás an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil don phobal. Sheol an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan chuig an iarratasóir agus 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.

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1, ELI: https://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.
([2]) Treoir 2008/127/CE ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2008 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun roinnt substaintí gníomhacha a chuimsiú (IO L 344, 20.12.2008, lch. 89, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/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 leis an liosta de shubstaintí 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) An 4 Aibreán 2022, sheol an tÚdarás an chonclúid uaidh chuig an gCoimisiún ([6]) inar léiríodh nach dócha go mbeadh airíonna suaiteora inchrínigh ag ola ráibe agus, agus na critéir formheasa a leagtar síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 á gcur san áireamh, gur féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil ola ráibe na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(8) Chuir an Coimisiún tuarascáil athnuachana agus dréacht den Rialachán seo faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 13 Deireadh Fómhair 2022 agus an 9 Nollaig 2022, faoi seach.

(9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a chur isteach maidir leis an gconclúid ón Údarás agus, i gcomhréir le hAirteagal 14(1), an tríú fomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, maidir leis an tuarascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, rinneadh scrúdú cúramach orthu agus cuireadh san áireamh iad.

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

(11) Tá an measúnú riosca maidir le formheas na substainte gníomhaí ola ráibe a athnuachan bunaithe ar líon teoranta úsáidí ionadaíocha, ach mar sin féin níl srian ar na húsáidí lena bhféadfar táirgí cosanta plandaí a bhfuil ola ráibe iontu a údarú.

(12) Thairis sin, measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach ísealriosca atá in ola ráibe de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ní substaint arb údar imní í ola ráibe agus comhlíonann sí na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Tar éis don Bhallstát is Rapóirtéir agus don Údarás measúnú a dhéanamh ar an tsubstaint, agus i bhfianaise na n-úsáidí atá beartaithe di, tá coinne leis nach mbeidh ach riosca íseal do shláinte an duine agus do shláinte ainmhithe agus don chomhshaol ag baint le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil ola ráibe.

(13) Dá bhrí sin, is iomchuí formheas ola ráibe mar shubstaint ghníomhach ísealriosca a athnuachan.

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

(15) Ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

(16) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2221 ón gCoimisiún ([7]) cuireadh síneadh le dáta éaga ola ráibe go dtí an 31 Márta 2026 chun go bhféadfaí an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachadh tréimhse formheasa na substainte gníomhaí sin in éag. Ós rud é go ndearnadh cinneadh maidir leis an athnuachan roimh roimh an dáta éaga sin ar cuireadh síneadh leis, áfach, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo tráth is luaithe ná an dáta sin.

(17) 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 a athnuachan

Déantar formheas na substainte gníomhaí ola ráibe, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

([6]) EFSA (An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2022. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil* ('Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí ola ráibe']. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(5):7305, doi: 10.2903/j.efsa.2022.7305.

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme 2024/2221 ón gCoimisiún an 6 Meán Fómhair 2024 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha aicéacuinicil, sileacáit alúmanaim, eimimeictin, aigéid shailleacha C7 go C20, peindémheatailin, olaí plandaí/ola ráibe agus tríchlóipir (IO L, 2024/2221, 9.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2221/oj).

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 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 Samhain 2025.

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 16 Meán Fómhair 2025.

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
Ola ráibe Uimh. CAS: 8002-13-9 (Ola ráibe) 93165-31-2 (Ola ráibe — aigéad éarúcach íseal) Uimh. CIPAC: Níl teacht uirthi	Ola ráibe	Comhlíonann an íonacht Pharmacopeia Eorpach 7.0 agus Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 agus ph. Eur. 5, 2005. Is meascán de thríghlicrídí d'aigéid shailleacha í an tsubstaint ghníomhach agus is modh meicniúil seachas modh ceimiceach atá sa mhodh gníomhaíochta: Meastar gur substaint ghníomhach í 100 % den tsubstaint ghníomhach theicniúil. Tá na sonraíochtaí bunaithe ar an gcomhdhéanamh mar aigéid shailleacha agus ar roinnt paraiméadair fhisiceacha agus cheimiceacha. An t-eisíontas aigéad éarúcach, ní sháróidh sé 2 %.	1 Samhain 2025	31 Deireadh Fómhair 2040	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 i ndáil le ola ráibe, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán sin, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar orgánaigh uisceacha, beacha meala agus artrapóidí nach spriocartrapóidí iad a chosaint. Cuimseofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

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

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

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 242 maidir le hola ráibe;

(2) i gCuid D, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
'54	Ola ráibe Uimh. CAS: 8002-13-9 (Ola ráibe) 93165-31-2 (Ola ráibe — aigéad éarúcach íseal) Uimh. CIPAC: Níl teacht uirthi	Ola ráibe	Comhlíonann an íonacht Pharmacopeia Eorpach 7.0 agus Deutscher Arzneimittel-Codex 1986, 6. Erg. 1994 agus ph. Eur. 5, 2005. Is meascán de thríghlicrídí d'aigéid shailleacha í an tsubstaint ghníomhach agus is modh meicniúil seachas modh ceimiceach atá sa mhodh gníomhaíochta: Meastar gur substaint ghníomhach í 100 % den tsubstaint ghníomhach theicniúil. Tá na sonraíochtaí bunaithe ar an gcomhdhéanamh mar aigéid shailleacha agus ar roinnt paraiméadair fhisiceacha agus cheimiceacha. An t-eisíontas aigéad éarúcach, ní sháróidh sé 2 %.	An 1 Samhain 2025	An 31 Deireadh Fómhair 2040	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 i ndáil le ola ráibe, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán sin, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar orgánaigh uisceacha, beacha meala agus artrapóidí nach spriocartrapóidí iad a chosaint. Cuimseofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.'

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

IO L, 17.9.2025

GA

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1879/oj