RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1021 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Bealtaine 2023

lena ndéantar formheas na substainte gníomhaí *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 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) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Treoir 2008/113/CE ón gCoimisiún ([2]) áiríodh tagairt d'fhormheas *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([3]).

(2) I gcomhréir le hAirteagal 78(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, meastar na substaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE 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 *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54, 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 Lúnasa 2024.

(4) An 30 Aibreán 2016 cuireadh iarratas faoi bhráid na Danmhairge, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na hÍsiltíre, an Ballstáit is comhrapóirtéir, chun formheas na substainte gníomhaí *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 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) Chomh maith leis sin, chuir an t-iarratasóir na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 faoi bhráid an Bhallstáit is rapóirtéir, an Bhallstáit is comhrapóirtéir, an Choimisiúin agus an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás'). Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith inghlactha.

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

([2]) Treoir 2008/113/CE ón gCoimisiún an 8 Nollaig 2008 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun roinnt miocrorgánach a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (IO L 330, 9.12.2008, lch. 6).

([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 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). Cuireadh Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1740 ón gCoimisiún (IO L 392, 23.11.2020, lch 20) in ionad an Rialacháin sin ach, mar sin féin, i gcomhréir le hAirteagal 17 den Rialachán sin, tá feidhm aige go fóill maidir leis an nós imeachta chun formheas substaintí gníomhacha a athnuachan: (1) ar substaintí gníomhacha iad a dtagann deireadh lena dtréimhse formheasa roimh an 27 Márta 2024; (2) ar substaintí gníomhacha iad dá gcuireann Rialachán síneadh lena dtréimhse formheasa go dtí an 27 Márta 2024 nó go dtí dáta níos déanaí, ar Rialachán é a glacadh i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 an 27 Márta 2021 nó ina dhiaidh sin.

(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 28 Meitheamh 2019. Ina dhréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan, molann an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí formheas *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 a athnuachan.

(7) Chuir an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan in iúl don iarratasóir agus do na Ballstáit chun barúlacha a fháil uathu, sheol sé comhairliúchán poiblí 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 2 Márta 2021, chuir an tÚdarás an chonclúid uaidh ([6]) in iúl don Choimisiún, conclúid ina dtugtar le fios gur féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(9) Chuir an Coimisiún tuarascáil athnuachana maidir le *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 agus dréacht den Rialachán seo faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 14 Deireadh Fómhair 2022 agus an 25 Eanáir 2023, faoi seach.

(10) 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, a bharúlacha maidir leis an tuarascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(11) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54, suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(12) Dá bhrí sin, is iomchuí formheas *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 a athnuachan.

(13) Is gá, áfach, foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe de bhun Airteagal 14(1), arna léamh i gcomhar le hAirteagal 6 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is iomchuí, go háirithe, mar chur chuige réamhchúraim ar mhaithe le cosaint chothaithí tomhaltóirí go n-áireofar íostréimhse ama idir leathadh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 agus buaint na mbarr inite a thomhlaítear agus iad úr, ach amháin mura léirítear sna sonraí iarmhar leibhéil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 atá faoi bhun 10^5 CFU/g tráth na buainte.

(14) Ina theannta sin, chun an mhuinín a mhéadú sa chonclúid nach ndéanann *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 difear do shláinte an duine, ba cheart don iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar maidir leis an laghdú ar dhlús spóir inmharthana *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 ar chodanna inite plandaí ón tráth a leatar táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin go dtí tráth na buainte nó go dtí go mbeidh na leibhéil a bhraitear faoi bhun 10^5 CFU/g.

(15) Thairis sin, is iomchuí a cheangal ar na Ballstáit, agus measúnú á dhéanamh acu ar iarratais ar údaruithe le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54, aird ar leith a thabhairt ar chosaint oibreoirí agus oibrithe.

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

([6]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] DOI: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6496. Le fáil ar líne: www.efsa.europa.eu.

(17) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/689 ón gCoimisiún ([7]) cuireadh síneadh le tréimhse formheasa *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 go dtí an 15 Lúnasa 2024 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh tréimhse formheasa na substainte gníomhaí sin in éag. Ós rud é go ndearnadh cinneadh maidir leis an athnuachan roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin ar cuireadh síneadh léi, áfach, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo tráth is luaithe ná an dáta sin.

(18) 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

Formheas na substainte gníomhaí *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, déantar é a athnuachan 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 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 Iúil 2023.

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 24 Bealtaine 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/689 ón gCoimisiún an 20 Márta 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 *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tréithchineál QST 713, *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *Aizawai* tréithchineál ABTS-1857 agus tréithchineál GC-91, *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *Israeliensis* (séiritíopa H-14) tréithchineál AM65-52, *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *Kurstaki* tréithchineál ABTS 351, tréithchineál PB 54, tréithchineál SA 11, tréithchineál SA12 agus tréithchineál EG 2348, *Beauveria bassiana* tréithchineál ATCC 74040 agus tréithchineál GHA, clóidineafop, *Cydia pomonella* granulovirus (CpGV), ciopróidínil, déchlórpróp-P, feinpiorocsamáit, foiseitil, malaitian, meapainipirim, meatconasól, meitrifeanón, pirimeacarb, piridibein, pirimeiteanail, riomsulfúrón, spíonasad, *Trichoderma asperellum* (ar a dtugtaí *T. harzianum* roimhe seo) tréithchineál ICC012, tréithchineál T25 agus tréithchineál TV1, *Trichoderma atroviride* (ar a dtugtaí *T. harzianum* roimhe seo) tréithchineál T11, *Trichoderma gamsii* (ar a dtugtaí *T. viride* roimhe seo) tréithchineál ICC080, *Trichoderma harzianum* tréithchineál T-22 agus tréithchineál ITEM 908, tríchlóipir, tríneicseapac, tríthiaconasól agus sioram (IO L 91, 29.3.2023, lch. 1).

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
Bacillus thuringiensis fospeiceas *kurstaki* PB 54	n.b.	Gan eisíontas ábhartha	1 Iúil 2023	30 Meitheamh 2038	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá bhforáiltear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, is gá conclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi, a chur san áireamh. Sa mheasúnú foriomlán sin, 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 miocrorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide; — an dearbhú ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go ndéanfar na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 [2]. Áireofar ar na coinníollacha úsáide na bearta maolaithe riosca seo a leanas: — fágfar íostréimhse ama 2 lá idir leathadh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* tréithchineál PB 54 agus buaint na mbarr inite a thomhlaítear agus iad úr, ach amháin mura léirítear sna sonraí iarmhar tomhaiste nó measta atá ar fáil maidir le *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54, go bhfuil na leibhéil sin faoi bhun 10^5 CFU/g tráth na buainte. Déanfaidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise a chur faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis maidir leis an méid seo a leanas: — sonraí maidir le barr inite ionadaíoch amháin ar a laghad (i.e. ar chlochthorthaí agus trátaí) maidir leis an laghdú ar dhlús spóir inmharthana *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 ar chodanna inite plandaí ón tráth a leatar táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin go dtí tráth na buainte nó go dtí go mbeidh na leibhéil a bhraitear faoi bhun 10^5 CFU/g, lena n-áirítear sonraí maidir le cobhsaíocht stórála na miocrorgánach idir an tsampláil agus an anailís ar chomhaireamh spór. Déanfar na modhanna agus na prótacail ábhartha a bheidh le húsáid a chomhaontú idir an t-iarratasóir agus an Ballstát is rapóirtéir faoin 14 Nollaig 2025.

[1] Sa tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.
[2] pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu).

IARSCRÍBHINN II

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

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 195,

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

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht (1)	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
‘164	*Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54	n.b.	Gan eisíontas ábhartha	1 Iúil 2023	30 Meitheamh 2038	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá bhforáiltear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, is gá conclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi, a chur san áireamh. Sa mheasúnú foriomlán sin, 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 miocrorgánaigh iontu féin, agus é á áirithiú go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide; — an dearbhú ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go ndéanfar na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 (2). Áireofar ar na coinníollacha úsáide na bearta maolaithe riosca seo a leanas: — fágfar íostréimhse ama 2 lá idir leathadh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 agus buaint na mbarr inite a thomhlaítear agus iad úr, ach amháin mura léirítear sna sonraí iarmhar tomhaiste nó measta atá ar fáil go bhfuil leibhéil *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 faoi bhun 10^5 CFU/g de réir mar a mholann EFSA. Déanfaidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise a chur faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis maidir leis an méid seo a leanas: — sonraí maidir le barr inite ionadaíoch amháin ar a laghad (i.e. ar chlochthorthaí agus trátaí) maidir leis an laghdú ar dhlús spóir inmharthana *Bacillus thuringiensis* fospeiceas *kurstaki* PB 54 ar chodanna inite plandaí ón tráth a leatar táirge cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin go dtí tráth na buainte nó go dtí go mbeidh na leibhéil a bhraitear faoi bhun 10^5 CFU/g, lena n-áirítear sonraí maidir le cobhsaíocht stórála na miocrorgánach idir an tsampláil agus an anailís ar chomhaireamh spór. Déanfar na modhanna agus na prótacail ábhartha a bheidh le húsáid a chomhaontú idir an t-iarratasóir agus an Ballstát is rapóirtéir faoin 14 Nollaig 2025.

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

(2) pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf (europa.eu)’.