2024/835

13.3.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/835 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Márta 2024

lena ndéantar formheas na substainte gníomhaí tríneicseapac, mar thríneicseapac-eitil, 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 Treoir 79/117/CEE agus Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 20(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Treoir 2006/64/CE ón gCoimisiún ([2]) áirítear tríneicseapac 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 tríneicseapac, 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 Nollaig 2024.

(4) Cuireadh iarratas faoi bhráid na Liotuáine, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na Laitvia, an Ballstáit is comhrapóirtéir, chun formheas na substainte gníomhaí tríneicseapac, mar an eistear eitile tríneicseapac-eitil go sonrach, 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 an t-iarratasóir 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 inghlactha.

(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 31 Márta 2017. Ina dhréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan, mhol an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí an formheas le haghaidh tríneicseapac-eitile a athnuachan.

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Treoir 2006/64/CE ón gCoimisiún an 18 Iúil 2006 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun clóipirilid, ciopróidínil, foiseitil agus tríneicseapac a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (IO L 206, 27.7.2006, lch. 107, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2006/64/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 an iarratasóir 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 16 Márta 2018 chuir an tÚdarás a chonclúid ([6]) in iúl don Choimisiún i dtaobh an bhféadfaí coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh tríneicseapac-eitil na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(9) Chuir an Coimisiún dréacht-tuarascáil athnuachana maidir le tríneicseapac-eitil faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 23 Deireadh Fómhair 2018.

(10) Sa chonclúid uaidh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nár comhlíonadh na critéir eatramhacha a leagtar síos i bpointe 3.6.5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, maidir le hairíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh. Bhí bearnaí sonraí sainaitheanta aige freisin, áfach, agus dá bhrí sin, ní fhéadfadh sé an measúnú ar airíonna suaiteora inchrínigh a thabhairt chun críche.

(11) Le Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún ([7]) leasaíodh Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 trí chritéir eolaíocha nua a thabhairt isteach maidir le hairíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 14(1d), an chéad fhomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás an measúnú maidir leis na hairíonna suaiteora inchrínigh a thabhairt cothrom le dáta agus faisnéis bhreise a iarraidh ar an iarratasóir más gá.

(12) An 8 Meitheamh 2023 chuir an tÚdarás a chonclúid ([8]) nuashonraithe in iúl don Choimisiún i dtaobh an bhféadfaí coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh tríneicseapac-eitil na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ina chonclúid, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach gcomhlíonann tríneicseapac-eitil na critéir lena meastar go bhfuil airíonna suaiteora inchrínigh ag substaint.

(13) Chuir an Coimisiún dréacht-tuarascáil athnuachana nuashonraithe maidir le tríneicseapac-eitil faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 12 Iúil 2023.

(14) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a chur isteach maidir le conclúid an Údaráis 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, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(15) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil tríneicseapac-eitil, suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(16) Dá bhrí sin, is iomchuí formheas tríneicseapac mar thríneicseapac-eitil a athnuachan.

(17) Cé go bhfuil an measúnú riosca maidir le formheas tríneicseapac-eitile a athnuachan bunaithe ar líon teoranta úsáidí ionadaíocha, ní chuireann sé sin sriain ar na húsáidí a bhféadfar táirgí cosanta plandaí ina bhfuil tríneicseapac-eitil a údarú ina leith. Dá bhrí sin, is iomchuí deireadh a chur leis an srian maidir le húsáid a bhaint as mar rialaitheoir fáis plandaí amháin.

(18) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 6 de, agus i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá, áfach, foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha agus srianta áirithe. Ós rud é nach raibh treoraíocht iomchuí ar fáil tráth an iarratais ar athnuachan an fhormheasa, is iomchuí, go háirithe, uasteorainneacha sonracha a shocrú le haghaidh dhá eisíontas atá ábhartha ó thaobh na tocsaineolaíochta de agus faisnéis deimhniúcháin a éileamh maidir leis an tionchar atá ag próisis cóireála uisce ar chineál na n-iarmhar tríneicseapac-eitile agus a mheitibilítí atá in uisce dromchla nuair a asbhaintear uisce dromchla le haghaidh uisce óil.

([6]) EFSA (An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2016. Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí tríneicseapac (an t-athraitheach a ndearnadh meastóireacht air: tríneicseapac-eitil). EFSA Journal [Iris EPSA] 2018;16(4):5229. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5229.

([7]) Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 trí chritéir eolaíocha a leagan amach chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh (IO L 101, 20.4.2018, lch. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([8]) EFSA (An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2023. Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí nuashonraithe ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí tríneicseapac (an t-athraitheach a ndearnadh meastóireacht air: tríneicseapac-eitil). *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(6):8082, 26 lgh. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8082.

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

(20) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/689 ón gCoimisiún ([9]), cuireadh síneadh leis an tréimhse formheasa maidir le tríneicseapac go dtí an 15 Nollaig 2024 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 ndearnadh cinneadh i dtaobh formheas na substainte gníomhaí sin 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) 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 tríneicseapac, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán seo, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

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

Teacht i bhfeidhm agus dáta 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 Bealtaine 2024.

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 12 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([9]) 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 leis an síneadh ar thréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha Bacillus subtilis (Cohn 1872) tréithchineál QST 713, fospeiceas Aizawai de Bacillus thuringiensis tréithchineál ABTS-1857 agus tréithchineál GC-91, fospeiceas Israeliensis (séiritíopa H-14) de Bacillus thuringiensis tréithchineál AM65-52, fospeiceas Kurstaki de Bacillus thuringiensis 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, spionasad, 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
Tríneicseapac-eitil Uimh. CAS 95266-40-3 Uimh. CIPAC 732.202	(1*RS*,4*EZ*)-4-cioglapróipil (hiodrocsa) meitiléin-3,5-dé-ocsaicioglaiheacsáncarbocsaláit eitile	≥ 950 g/kg Ní rachaidh na heisíontais seo a leanas thar na leibhéil seo a leanas san ábhar teicniúil: — tolúéin: 3 g/kg — (1*RS*)-3-hiodrocsa-5-ocsoicigliheics-3-éin-1-carbocsaláit eitile (CGA158377): 6 g/kg	An 1 Bealtaine 2024	An 30 Aibreán 2039	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 maidir le tríneicseapac-eitil, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Ina measúnú foriomlán, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — sonraíocht an ábhair theicniúil a úsáidtear i dtáirgí cosanta plandaí, go háirithe agus measúnuithe á ndéanamh ar chóibhéis i gcomhréir le hAirteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009; — an measúnú ar iontógáil an tomhaltóra ón aiste bia agus iarmhair meitibilítí tríneicseapac-eitile agus tionchar na próiseála á gcur san áireamh; — leibhéil iarmhair meitibilítí tríneicseapac-eitile, nuair a úsáidtear tuí mar bheatha ainmhithe. Aireofar srianta maidir le tuí a thabhairt d'ainmhithe agus bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide, i gcás inarb iomchuí. Faoin 1 Aibreán 2026, déanfaidh an t-iarratasóir faisnéis deimhniúcháin a chur faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis a mhéid a bhaineann le héifeacht próiseas cóireála uisce ar chineál na n-iarmhar tríneicseapac-eitile agus a mheitibilítí atá in uisce dromchla nuair a asbhaintear uisce dromchla le haghaidh uisce óil.

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

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 132 maidir le tríneicseapac;

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

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
‘169	Tríneicseapac-eitil Uimh. CAS 95266-40-3 Uimh.CIPAC 732.202	(1*RS*,4*EZ*)-4-cioglapróipil (hiodrocsa) meitiléin-3,5-dé-ocsaicioglaiheacsáncarbocsaláit eitile	≥ 950 g/kg Ní rachaidh na heisíontais seo a leanas thar na leibhéil seo a leanas san ábhar teicniúil: — tolúéin: 3 g/kg — (1*RS*)-3-hiodrocsa-5-ocsoicigliheics-3-éin-1-carbocsaláit eitile (CGA158377): 6 g/kg	An 1 Bealtaine 2024	An 30 Aibreán 2039	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 maidir le tríneicseapac-eitil, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Ina measúnú foriomlán, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — sonraíocht an ábhair theicniúil a úsáidtear i dtáirgí cosanta plandaí, go háirithe agus measúnuithe á ndéanamh ar chóibhéis i gcomhréir le hAirteagal 38 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009; — an measúnú ar iontógáil an tomhaltóra ón aiste bia agus iarmhair meitibilítí tríneicseapac-eitile agus tionchar na próiseála á gcur san áireamh; — leibhéil iarmhair meitibilítí tríneicseapac-eitile, nuair a úsáidtear tuí mar bheatha ainmhithe. Aireofar srianta maidir le tuí a thabhairt d’ainmhithe agus bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide, i gcás inarb iomchuí. Faoin 1 Aibreán 2026, déanfaidh an t-iarratasóir faisnéis deimhniúcháin a chur faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis a mhéid a bhaineann le héifeacht próiseas cóireála uisce ar chineál na n-iarmhar tríneicseapac-eitile agus a mheitibilítí atá in uisce dromchla nuair a asbhainfear uisce dromchla le haghaidh uisce óil.’

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