2025/1177

17.6.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1177 ÓN gCOIMISIÚN

an 16 Meitheamh 2025

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach líseáit *Willaertia magna* mar shubstaint ghníomhach ísealriosca 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) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 18 Meitheamh 2020, fuair an Ostair iarratas de bhun Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó AMOEBA SA ar fhormheas na substainte gníomhaí líseáit de *Willaertia magna* C2c Maky.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán sin, an 4 Samhain 2020 thug an Ostair, ina cáil mar Bhallstát is rapóirtéir, fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') faoi inghlacthacht an iarratais.

(3) An 29 Iúil 2022, chuir an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil mheasúnachta faoi bhráid an Choimisiúin agus cóip di faoi bhráid an Údaráis, lena meastar 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) I gcomhréir le hAirteagal 12(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, scaip an tÚdarás an dréacht-tuarascáil mheasúnachta ar an iarratasóir agus ar na Ballstáit eile agus chuir sé ar fáil go poiblí í.

(5) I gcomhréir le hAirteagal 12(3) den 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 4 Meitheamh 2024 i bhfoirm dréacht-tuarascáil mheasúnachta nuashonraithe.

(6) An 13 Nollaig 2024 conclúid an Údaráis ([2]) i dtaobh an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach líseáit de *Willaertia magna* C2c Maky na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, rinne an tÚdarás í a chur in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(7) Dheimhnigh an tÚdarás, ar bhonn na fianaise atá ar fáil, go bhfuil na conclúidí eolaíocha maidir le líseáit de *Willaertia magna* den tréithchineál C2c Maky infheidhme freisin maidir le *Willaertia magna* mar speiceas. Dá bhrí sin, chun an t-ualach riaracháin agus an riosca a bhaineann le neartú frithsheasmhachta a laghdú, is iomchuí gan an formheas a theorannú don tréithchineál *Willaertia magna* C2c Maky ach an tsubstaint ghníomhach a fhormheas mar líseáit den speicis *Willaertia magna*.

([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 líseáit de *Willaertia magna* C2c Maky *EFSA Journal 2025, 23* [Iris EFSA 2025, 23]: e9194; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9194.

(8) Chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin agus dréacht-Rialachán maidir leis an líseáit de *Willaertia magna* faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 11 Márta 2025 agus an 14 Bealtaine 2025, faoi seach.

(9) 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 athbhreithniúcháin. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(10) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach líseáit de *Willaertia magna*, agus go háirithe maidir leis na húsáidí a scrúdaíodh agus a mionsonraíodh sa tuarascáil athbhreithniúcháin, suíodh go gcomhlíontar na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(11) Thairis sin, measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach ísealriosca í líseáit de *Willaertia magna* de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ní substaint ar ábhar imní í líseáit de *Willaertia magna* agus comhlíonann sí na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is substaint ghníomhach í líseáit de *Willaertia magna* a bhfuil coinne leis go mbeidh riosca íseal ag baint léi do dhaoine, d'ainmhithe agus don chomhshaol, a bhfuil comhpháirteanna inti a fhaightear go nádúrtha, agus tá sí in-bhithdhíghrádaithe go héasca.

(12) Dá bhrí sin, is iomchuí líseáit de *Willaertia magna* a fhormheas mar shubstaint ghníomhach ísealriosca.

(13) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) 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 coinníollacha áirithe a áireamh chun rialú cáilíochta a áirithiú le linn an phróisis monaraíochta agus le linn úsáid táirgí cosanta plandaí ina bhfuil líseáit de *Willaertia magna*.

(14) I gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 22(2) de, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([3]) a leasú dá réir.

(15) 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 líseáit de *Willaertia magna*, a shonraítear in Iarscríbhinn I, a fhormheas faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

([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).

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 16 Meitheamh 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
Líseáit de *Willaertia magna*	Neamh-bhainteach	Gan eisíontas ábhartha	7 Iúil 2025	7 Iúil 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 athbhreithniúcháin maidir le líseáit de *Willaertia magna*, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — an ráthaíocht ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go gcloífear leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach mar a leagtar amach i bPáipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha Uimh. 65 [2], — acmhainn fuaidrithe táirgí cosanta plandaí ina bhfuil líseáit de *Willaertia magna*, a bhféadfadh suaitheadh leanúnach a bheith ag teastáil ina leith le linn a luchtaithe agus a n-úsáide. Cuimseofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

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

[2] An Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products* [Páipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí Miocróbach chun Lotnaidicídí agus Bithicídí a Rialú], *Series on Pesticides and Biocides* [Sraith maidir le Lotnaidicídí agus Bithicídí], Uimh. 65, *OECD Publishing* [Foilsitheoireacht ECFE], Páras, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

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

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
'53	Líseáit de *Willaertia magna*	Neamhbhaint-each	Gan eisíontas ábhartha	7 Iúil 2025	7 Iúil 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 athbhreithniúcháin ar an iarann eiliminteach, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — an ráthaíocht ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go gcloífear leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach mar a leagtar amach i bPáipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha Uimh. 65 [2], — acmhainn fuaidrithe táirgí cosanta plandaí ina bhfuil líseáit de Willaertia magna, a bhféadfadh suaitheadh leanúnach a bheith ag teastáil ina leith le linn a luchtaithe agus a n-úsáide. Cuimseofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

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

[2] An Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (2014), *OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products* [Páipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí Miocróbach chun Lotnaidicídí agus Bithicídí a Rialú], *Series on Pesticides and Biocides* [Sraith maidir le Lotnaidicídí agus Bithicídí], Uimh. 65, *OECD Publishing* [Foilsitheoireacht ECFE], Páras, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.'