2025/106

23.1.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/106 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Eanáir 2025

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 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 Treoracha 79/117/CEE agus 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 1 Aibreán 2019, fuair an Ísiltír iarratas de bhun Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó FMC Agricultural Solutions A/S ar fhormheas na substainte gníomhaí *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477.

(2) An 17 Bealtaine 2019, i gcomhréir le hAirteagal 9(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, thug an Ísiltír, 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.

(3) An 3 Lúnasa 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) An dréacht-tuarascáil maidir le measúnú a fuarthas ón mBallstát is rapóirtéir, rinne an tÚdarás í 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 i mí an Mhárta 2024 i bhformáid dréacht-tuarascáil nuashonraithe maidir le measúnú.

(5) An chonclúid ón Údarás ([2]) i dtaobh an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, chuir an tÚdarás in iúl í don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún an 31 Iúil 2024. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(6) Chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin agus dréacht-Rialachán maidir le *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 2 Deireadh Fómhair 2024 agus an 5 Nollaig 2024, faoi seach.

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

([2]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus subtilis* strain RTI477 ('Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477'. *EFSA Journal* [Iris EFSA];22:e8989 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8989.

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

(8) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, agus go háirithe 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.

(9) Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach ísealriosca é *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Comhlíonann *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 na coinníollacha a shocraítear i bpointe 5.2.1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 sa leagan de is infheidhme maidir leis an nós imeachta chun *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 a fhormheas, toisc nár léirigh *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 ilfhrithsheasmhacht in aghaidh ábhair fhrithmhiocróbacha a úsáidtear i leigheas daonna nó tréidliachta.

(10) Dá bhrí sin, is iomchuí *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 a fhormheas mar shubstaint ghníomhach íseal-riosca.

(11) 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 gur íogróirí féideartha iad miocrorgánaigh iontu féin.

(12) 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.

(13) 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

An tsubstaint ghníomhach *Bacillus subtilis* tréithchineál RTI477 a shonraítear in Iarscríbhinn I, formheastar í 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.

([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 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 22 Eanáir 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
Bacillus subtilis RTI477	Ní bhaineann le hábhar	Gan eisíontas ábhartha	an 12 Feabhra 2025	an 12 Feabhra 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 *Bacillus subtilis* RTI477, 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: — 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 n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. — dianchothabháil ón táirgeoir 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]. 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 (ECFE); 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
‘50	*Bacillus subtilis* RTI477	Ní bhaineann le hábhar	Gan eisíontas ábhartha	an 12 Feabhra 2025	an 12 Feabhra 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 *Bacillus subtilis* RTI477, 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: — 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 n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. — dianchothabháil ón táirgeoir 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] 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 (ECFE); https://doi.org/10.1787/9789264221642-en