2024/2390

9.9.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2390 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Meán Fómhair 2024

lena ndéantar formheas na substainte gníomhaí meitrifeanón 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 2007/6/CE ón gCoimisiún ([2]) áiríodh meitrifeanón 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 meitrifeanón, 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 Laitvia, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na Slóvaice, an Ballstát is comhrapóirtéir, chun formheas na substainte gníomhaí meitrifeanón 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 30 Deireadh Fómhair 2018. Sa dréacht-tuarascáil uaidh maidir le measúnú ar athnuachan, mhol an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí an formheas maidir le meitrifeanón a athnuachan.

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

([2]) Treoir 2007/6/CE ón gCoimisiún an 14 Feabhra 2007 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun meitrifeanón, *Bacillus subtilis*, spíonasad agus tiaimeatocsam a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (IO L 43, 15.2.2007, lch. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/6/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 29 Samhain 2019 d'iarr an tÚdarás faisnéis bhreise faoi airíonna réabtha iontálaigh meitrifeanóin de bhun Airteagal 13(3a) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012. Chuir an t-iarratasóir isteach an fhaisnéis a iarradh chun a chinneadh an gcomhlíonann meitrifeanón na critéir chun airíonna réabtha iontálaigh substainte gníomhaí a shainaithint, critéir a leagtar amach i bpointe 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(9) I mí an Mheithimh 2022 rinne an Ballstát is rapóirtéir an dréacht-tuarascáil nuashonraithe maidir le measúnú ar athnuachan a chur ar fáil don Údarás, do na Ballstáit agus don Choimisiún. Sa dréacht-tuarascáil nuashonraithe maidir le measúnú ar athnuachan, phléigh an Ballstát is rapóirtéir an fhaisnéis bhreise maidir le hairíonna réabtha iontálaigh meitrifeanóin, agus molann sé i gcónaí, i bhfianaise na faisnéise sin, an formheas maidir le meitrifeanón a athnuachan.

(10) An 18 Aibreán 2023, chuir an tÚdarás an chonclúid uaidh in iúl don Choimisiún ([6]), lena léirítear, 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 a bhfuil meitrifeanón iontu na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(11) Chuir an Coimisiún dréacht-tuarascáil athnuachana faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 13 Deireadh Fómhair 2023 mar aon le dréacht den Rialachán seo an 11 Nollaig 2023.

(12) 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, rinneadh scrúdú cúramach orthu agus cuireadh san áireamh iad.

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

(14) Dá bhrí sin, is iomchuí an formheas maidir le meitrifeanón a athnuachan.

(15) 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 atá ann faoi láthair agus thoradh an mheasúnaithe riosca, is gá, mar sin féin, foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe. Is iomchuí, go háirithe, faisnéis bhreise deimhniúcháin a éileamh.

(16) Go sonrach, chun cur leis an muinín as an gconclúid nach bhfuil airíonna réabtha iontálaigh ag meitrifeanón, ba cheart don iarratasóir measúnú nuashonraithe a chur ar fáil, i gcomhréir le pointe 2.2(b) d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ar measúnú é ar na critéir a leagtar síos i bpointe 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus i gcomhréir leis an treoraíocht maidir le réabóirí iontálacha a shainaithint ([7]), chun a dheimhniú nach ann do ghníomhaíocht iontálach maidir le módúlacht T orgánach nach spriocorgánaigh iad seachas mamaigh, lena n-áirítear an fhaisnéis a cuireadh isteach cheana, staidéar breise XETA ([8]) a chur ar fáil freisin, agus, i gcás inarb ábhartha, tuilleadh faisnéise. Thairis sin, chun cur leis an muinín as an gconclúid nach bhfuil airíonna géineatocsaineacha ag na meitibilítí CL 1500834 agus CL 3000402, ba cheart don iarratasóir measúnú nuashonraithe ar a ngéineatocsaineacht a chur ar fáil.

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

([6]) Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach meitrifeanón *EFSA Journal* [Iris EFSA] https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8012. Le fáil ar líne: www.efsa.europa.eu.

([7]) Treoraíocht maidir le réabóirí iontálacha a shainaithint i gcomhthéacs Rialacháin (AE) Uimh. 528/2012 agus (CE) Uimh. 1107/2009. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018;16(6):5311,135 lgh.

([8]) E.g. treoirlíne tástála ECFE Uimh. 248.

(18) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/689 ón gCoimisiún ([9]) , cuirtear síneadh leis an tréimhse formheasa le haghaidh meitrifeanóin go dtí an 15 Nollaig 2024 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a thabhairt chun críche 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.

(19) 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 meitrifeanón, 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

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 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 Samhain 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 6 Meán Fómhair 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
Meitrifeanón Uimh. CAS: 220899-03-6 Uimh. CIPAC: 752	3′-bróma-2,3,4,6′-tei-trimeatocsa-2′,6-démh-eitilbeinseafeanón	≥ 980 g/kg Ní rachaidh an eisíontas sulfáit démheitile thar 0,01 g/kg san ábhar teicniúil.	1 Samhain 2024	31 Deireadh Fómhair 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 i ndáil le meitrifeanón, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — cosaint oibreoirí agus oibrithe; — an measúnú ar nochtadh tomhaltóirí maidir le hiarmhair a d'fhéadfadh a bheith i mbia. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí. 1) Measúnú nuashonraithe ar phointe 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 chun a dheimhniú nach ann do ghníomhaíocht iontálach maidir le módúlacht T orgánach nach spriocorgánaigh iad seachas mamaigh, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuilleadh faisnéise. 2) Measúnú nuashonraithe ar ghéineatocsaineacht na meitibilítí CL 1500834 agus CL 3000402. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe 1 faoin 29 Márta 2026 agus an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe 2 faoin 29 Nollaig 2024

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

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

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 137 maidir le meitrifeanón;

(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
‘171	Meitrifeanón Uimh. CAS: 220899-03-6 Uimh. CIPAC: 752	3′-bróm-a-2,3,4,6′-teitrimeat-ocsa-2′,6-démh-eitilbein-seafeanón	≥ 980 g/kg Ní rachaidh an eisíontas sulfáit démheitile thar 0,01 g/kg san ábhar teicniúil.	1 Samhain 2024	31 Deireadh Fómhair 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 i ndáil le meitrifeanón, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na nithe seo a leanas: — cosaint oibreoirí agus oibrithe; — an measúnú ar nochtadh tomhaltóirí maidir le hiarmhair a d’fhéadfadh a bheith i mbia. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí. 1) Measúnú nuashonraithe ar phointe 3.8.2 d’Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 chun a dheimhniú nach ann do ghníomhaíocht iontálach maidir le módúlacht T orgánach nach spriocorgánaigh iad seachas mamaigh, lena n-áirítear, i gcás inarb ábhartha, tuilleadh faisnéise. 2) Measúnú nuashonraithe ar ghéineatocsaineacht na meitibilítí CL 1500834 agus CL 3000402. Cuirfidh an t-iarratasóir isteach an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe 1 faoin 29 Márta 2026 agus an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointe 2 faoin 29 Nollaig 2024.’

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