RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/134 ÓN gCOIMISIÚN

an 4 Feabhra 2021

lena ndéantar formheas na substainte *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6 roimhe seo), a mbaineann riosca íseal léi, a athnuachan i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh, agus lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le 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 ([1]) ón gComhairle, agus go háirithe Airteagal 20(1) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is fungas í an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann, fungas ar a dtugtaí *Verticillium lecanii* den chéad uair. Ina dhiaidh sin, athraíodh an t-ainm sin, ar chúiseanna eolaíocha, go *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6. Níos déanaí fós, athraíodh a hainm arís go *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6, an t-ainm atá air faoi láthair.

(2) Áiríodh i dTreoir 2008/113/CE ([2]) ón gCoimisiún straidhn Ve6 *Lecanicillium muscarium* (ar a dtugtaí *Verticilium lecanii* roimhe seo): mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ([3]) ón gComhairle.

(3) 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 ([4]) ón gCoimisiún.

(4) Rachaidh formheas na substainte gníomhaí *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6 roimhe seo), mar a leagtar amach i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 in éag an 30 Aibreán 2021.

(5) Cuireadh isteach iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 a athnuachan i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ([5]) ón gCoimisiún laistigh den tréimhse ama dá bhforáiltear san Airteagal sin.

(6) Chuir an t-iarratasóir isteach na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012. Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith comhlánaithe ina iomláine.

(7) 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 Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") agus faoi bhráid an Choimisiúin í an 30 Eanáir 2018.

([1]) 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 (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 chun roinnt miocrorgánach a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (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).

(8) Chuir an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan in iúl don iarratasóir agus do na Ballstáit chun barúlacha a fháil uathu agus chuir sé na barúlacha a fuarthas ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Chuir an tÚdarás an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil don phobal freisin.

(9) Chuir an tÚdarás, an 27 Aibreán 2020, a chonclúid ([6]) in iúl don Choimisiún i dtaobh an bhféadfaí a bheith ag súil leis go gcomhlíonfaidh *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an Coimisiún faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an tuarascáil ar athnuachan maidir le *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 an 22 Deireadh Fómhair 2020 agus an dréacht-Rialachán maidir leis an tsubstaint sin an 4 Nollaig 2020.

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a thíolacadh maidir le conclúid an Údaráis agus, i gcomhréir leis an tríú mír d'Airteagal 14(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, maidir leis an tuarascáil ar athnuachan. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(11) Cruthaítear i ndáil le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad a bhfuil an tsubstaint ghníomhach *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 ann gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is iomchuí, dá bhrí sin, formheas *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 a athnuachan.

(12) Tá an measúnú riosca maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 bunaithe ar líon teoranta úsáidí ionadaíocha, úsáidí ionadaíocha nach gcuireann srian ar na húsáidí lena bhféadfaí táirgí cosanta plandaí ina bhfuil *Akanthomyces muscaryces* straidhn Ve6 a údarú. Is iomchuí, dá bhrí sin, gan an srian maidir le húsáid a bhaint as an tsubstaint sin mar fheithidicíd amháin a choinneáil ar bun.

(13) Measann an Coimisiún freisin gur substaint ghníomhach a mbaineann riosca íseal léi é *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is substaint é *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 nach údar imní í agus comhlíonann sé na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Agus aird á tabhairt ar an measúnú a rinne an Ballstát is rapóirtéir agus an tÚdarás, agus ar na húsáidí atá beartaithe, is miocrorgánach é *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 a meastar go mbeidh riosca íseal ag baint leis don duine, d'ainmhithe agus don chomhshaol. Níor aithníodh aon réimse criticiúil imní, agus ní heol go mbaineann *Akanthomyces muscarius* le haon phataigin dhaonna nó ainmhithe. Baineadh úsáid as *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 i gcosaint plandaí le breis agus deich mbliana gan aon éifeacht dhíobhálach a bheith aige ar dhaoine agus bunaithe ar an úsáid atá beartaithe (arb éard atá ann tithe gloine agus tolláin (bhuana) ardteicneolaíochta ar féidir siúl isteach iontu) meastar gur diomaibhseach an nochtadh a d'fhéadfadh a bheith aige ar dhaoine, ar orgánaigh nach spriocorgánaigh agus ar an gcomhshaol. Ar na cúiseanna sin, níor cheart ach bearta ginearálta maolaithe a ghlacadh d'oibreoirí agus d'oibrithe.

(14) Is iomchuí, dá bhrí sin, formheas *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 mar substaint lena mbaineann riosca íseal a athnuachan. I gcomhréir le hAirteagal 20(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 13(4) de, ba cheart, dá bhrí sin, an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

(15) Cuireadh síneadh le tréimhse formheasa *Akanthomyces muscarium* straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6) go deireanach go dtí an 30 Aibreán 2021 le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/421 ([7]) ón gCoimisiún chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích roimh dhul in éag na tréimhse sin. Ós rud é go ndéanfar cinneadh maidir le hathnuachan roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin a bhfuil síneadh léi, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo tráth níos luaithe ná an dáta sin.

([6]) Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6, ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6 roimhe seo. Iris EFSA 2020;18(6):6121. doi: 10.2903/j.efsa.2020.6121. Ar fáil ar líne: www.efsa.europa.eu

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/421 ón gCoimisiún an 18 Márta 2020 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha abaimeictin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) straidhn QST 713, fospeiceas *Aizawai* de *Bacillus thuringiensis* straidhn ABTS-1857 agus straidhn GC-91, fospeiceas *Israeliensis* (séiritíopa H-14) de *Bacillus thuringiensis* straidhn AM65-52, fospeiceas *Kurstaki* de *Bacillus thuringiensis* straidhn ABTS 351, straidhn PB 54, straidhn SA 11, straidhn SA12 agus straidhn EG 2348, *Beauveria bassiana* straidhn ATCC 74040 agus straidhn GHA, clóidineafop, clóipirilid, *Cydia pomonella Granulovirus*, cipróidinil, déchlórpróp-P, feinpiorocsamáit, foiseitil, *Lecanicillium muscarium* (ar a dtugtaí "Verticillium lecanii") straidhn Ve6, meapainipiri, *Metarhizium anisopliae* (*var. Anisopliae*) straidhn BIPESCO 5/F52, meatconasól, meitrifeanón, *Phlebiopsis gigantea* straidhn FOC PG 410.3, straidhn VRA 1835 agus straidhn VRA 1984, pirimicharb, *Pseudomonas chlororaphis* straidhn MA342, pirimeiteanail, *Pythium oligandrum* M1, riomsulfúrón, spionasad, *Streptomyces K61* (ar a dtugtaí "S. Griseoviridis" roimhe seo), *Trichoderma asperellum* (ar a dtugtaí "T. Harzianum") straidhn ICC012, straidhn T25 agus straidhn TV1, *Trichoderma atroviride* (ar a dtugtaí "T. Harzianum" roimhe seo) straidhn IMI 206040 agus straidhn T11, *Trichoderma gamsii* (ar a dtugtaí "T. Viride" roimhe seo) straidhn ICC080, *Trichoderma harzianum* straidhn T-22 agus straidhn ITEM 908, tríchlóipir, tríneicseapac, tríthiaconasól agus sioram (IO L 84, 20.3.2020, lch. 7).

(16) 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

Déantar formheas na substainte gníomhaí *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6 roimhe seo), mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, 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 Márta 2021.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 4 Feabhra 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht (1)	Dáta formheasa	Dul in éag formheasa	Forálacha sonracha
Akanthomyces muscarius straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6 roimhe seo (2)	Neamhbhainteach	Gan aon eisíontas ábhartha	1 Márta 2021	29 Feabhra 2036	Chun prionsabail aonfhoirmeacha a chur chun feidhme, dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana maidir le *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6) agus go háirithe Aguisíní I agus II a ghabhann leis. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar chosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus cuirfidh siad san áireamh go meastar miocrorgánaigh *per se* mar íogróirí féideartha, agus áiritheoidh siad go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áiritheoidh táirgeoirí go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta mar a leagtar síos i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 a mhéid a bhaineann leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach (3).

(1) Soláthraítear sa tuarascáil athnuachana tuilleadh mionsonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

(2) Formheasadh an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann ar dtús mar *Verticillium lecanii*, ach ina dhiaidh sin, ar chúiseanna eolaíocha, athraíodh a hainm go *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6, ainm a athraíodh arís ina dhiaidh sin go dtí an t-ainm faoinar athnuadh an formheas, *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6.

(3) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

IARSCRÍBHINN II

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

(1) i gcuid A, iontráil 199 ar *Lecanicillium muscarium (*ar a dtugtaí *Verticilium lecanii* roimhe seo) STRAIDHN: scriostar Ve 6.

(2) cuirtear an iontráil seo a leanas le Cuid D:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht (1)	Dáta formheasa	Dul in éag formheasa	Forálacha sonracha
"25	*Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6 roimhe seo (2)	Neamhbhainteach	Gan aon eisíontas ábhartha	1 Márta 2021	29 Feabhra 2036	Chun prionsabail aonfhoirmeacha a chur chun feidhme, dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana maidir le *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6 (ar a dtugtaí *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6) agus go háirithe Aguisíní I agus II a ghabhann leis. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar chosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus cuirfidh siad san áireamh go meastar miocrorgánaigh *per se* mar íogróirí féideartha, agus áiritheoidh siad go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Áiritheoidh táirgeoirí go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta mar a leagtar síos i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 a mhéid a bhaineann leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach (3).

(1) Soláthraítear sa tuarascáil athnuachana tuilleadh mionsonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

(2) Formheasadh an tsubstaint ghníomhach lena mbaineann ar dtús mar *Verticillium lecanii*, ach ina dhiaidh sin, ar chúiseanna eolaíocha, athraíodh a hainm go *Lecanicillium muscarium* straidhn Ve6, ainm a athraíodh arís ina dhiaidh sin go dtí an t-ainm faoinar athnuadh an formheas, *Akanthomyces muscarius* straidhn Ve6.

(3) (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf)".