II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/501 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Márta 2022

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach *Beauveria bassiana* tréithchineál 203 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 ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 13(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) De bhun Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, chuir GlenBiotech iarratas faoi bhráid an Bhallstáit is rapóirtéir, an Ísiltír, an 10 Márta 2017, ar fhormheas na substainte gníomhaí *Beauveria bassiana* tréithchineál 203.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, an 20 Iúil 2017 thug 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) I gcás na substainte gníomhaí sin, rinneadh measúnú ar na tionchair ar shláinte an duine, ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol, de bhun Airteagal 11(2) agus (3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, maidir leis an úsáid atá beartaithe ag an iarratasóir. An 5 Meitheamh 2019, chuir an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil maidir le measúnú faoi bhráid an Choimisiúin agus cóip di faoi bhráid an Údaráis, tuarascáil inar thángthas ar an gconclúid gur 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, rinne an tÚdarás an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú a fuarthas ón mBallstát is rapóirtéir a dháileadh ar an iarratasóir agus ar na Ballstáit eile, agus d'eagraigh sé comhairliúchán poiblí uirthi.

(5) I gcomhréir le hAirteagal 12(3) den Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, d'iarr an tÚdarás ar an iarratasóir faisnéis bhreise a chur faoi bhráid na mBallstát, an Choimisiúin agus an Údaráis. Rinne an Ballstát is rapóirtéir measúnú ar an bhfaisnéise bhreise agus in Iúil 2020 chuir sé a mheasúnú faoi bhráid an Údaráis i bhfoirm dréacht-tuarascála nuashonraithe maidir le measúnú.

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

(6) Conclúid an Údaráis ([2]) i dtaobh an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach *Beauveria bassiana* tréithchineál 203 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 an 6 Deireadh Fómhair 2020. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(7) An 22 Deireadh Fómhair 2021, chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin agus dréacht den Rialachán seo lena bhforáiltear go bhformheastar *Beauveria bassiana* tréithchineál 203 faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha.

(8) Tugadh deis don iarratasóir a bharúil a chur in iúl maidir leis an tuarascáil athbhreithniúcháin.

(9) Bunaithe ar an dréacht-tuarascáil maidir le measúnú leis an mBallstát is rapóirtéir, ar chonclúid an Údaráis agus ar bharúil an iarratasóra, maidir leis an úsáid ionadaíoch a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach *Beauveria bassiana* tréithchineál 203 a scrúdaíodh agus a sonraíodh sa tuarascáil athbhreithniúcháin, measann an Coimisiún go gcomhlíontar na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Dá bhrí sin, is iomchuí *Beauveria bassiana* tréithchineál 203 a fhormheas.

(10) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6(b), (c) agus (e) de agus i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá, mar sin féin, coinníollacha agus srianta áirithe a chur san áireamh, is iad sin cion uasta na meitibilíte lena mbaineann, bóiviricin, i dtáirgí cosanta plandaí, chomh maith leis an úsáid a shrianadh go crainn pailme ornáideacha.

(11) I gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ba cheart an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([3]) a leasú dá réir.

(12) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá 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 *Beauveria bassiana* tréithchineál 203, mar 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.

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*.

([2]) *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Beauveria bassiana strain 203* [Conclúid maidir leis an athbhreithniú Piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach *Beauveria bassiana* tréithchineál 203]. EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(11):6295. Doi: 10.2903/j.efsa.2020.6295.

([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).

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 25 Márta 2022.

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
Beauveria bassiana tréithchineál 203 Uimhir shealbhaithe ag Centraal Bureau voor Schimmelcultures (An Lárionad um Bithéagsúlacht Fungais, Institiúid d'Acadamh Ríoga Ealaíon agus Eolaíochtaí na hÍsiltíre, Utrecht, an Ísiltír): CBS 121097	Ní bhaineann le hábhar	Uasleibhéal bóiviricine: 80 µg/kg san ullmhóid.	19 Aibreán 2022	18 Aibreán 2032	Ní údarófar ach úsáidí ar chrainn pailme ornáideacha. 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 *Beauveria bassiana* tréithchineál 203, 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: a) uasleibhéal na meitibilíte bóiviricin sa táirge cosanta plandaí; b) cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go bhféadfadh an speiceas *Beauveria basssiana*, gan beann ar an tréithchineál, a bheith ina ailléirgin don duine de thoradh nochtadh craicinn agus nochtadh ionanálaithe araon, agus é á áirithiú, dá bhrí sin, go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, cinnteoidh an táirgeoir í, lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 [2]. Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide, i gcás inarb iomchuí.

[1] Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.
[2] https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf

IARSCRÍBHINN II

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

"151	*Beauveria bassiana* tréithchineál 203 Uimhir shealbhaithe ag Centraal Bureau voor Schimmelcultures (An Lárionad um Bithéagsúlacht Fhungais, Institiúid d'Acadamh Ríoga Ealaíon agus Eolaíochtaí na hÍsiltíre, Utrecht, an Ísiltír): CBS 121097	Ní bhaineann le hábhar	Uasleibhéal bóiviricine: 80 µg/kg san ullmhóid.	19 Aibreán 2022	18 Aibreán 2032	Ní údarófar ach úsáidí ar chrainn pailme ornáideacha. 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 *Beauveria bassiana* tréithchineál 203, 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: a) uasleibhéal na meitibilíte bóiviricin sa táirge cosanta plandaí; b) cosaint na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go bhféadfadh an speiceas *Beauveria basssiana*, gan beann ar an tréithchineál, a bheith ina ailléirgin don duine de thoradh nochtadh craicinn agus nochtadh ionanálaithe araon, agus é á áirithiú, dá bhrí sin, go n-áirítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide. Dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, cinnteoidh an táirgeoir í, lena áirithiú go ndéanfaí na teorainneacha ar éilliú miocróbach a urramú, teorainneacha dá dtagraítear i nDoiciméad Oibre SANCO/12116/2012 (*). Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide, i gcás inarb iomchuí.

(*) https://ec.europa.eu/food/system/files/2016-10/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_microbial-contaminant-limits.pdf"