II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1455 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Meán Fómhair 2021

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach ísealriosca tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens* 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 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) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 chuir Probelte S.A. iarratas faoi bhráid na hÍsiltíre an 1 Meitheamh 2015 ar fhormheas na substainte gníomhaí tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens*.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán sin, an 25 Deireadh Fómhair 2015 thug an Ísiltír, 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 21 Nollaig 2017, 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) Chomhlíon an tÚdarás Airteagal 12(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. I gcomhréir le hAirteagal 12(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, d'iarr sé ar an iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás. Mí na Nollag 2018, chuir an Ballstát is rapóirtéir a mheasúnú ar an bhfaisnéis bhreise faoi bhráid an Údaráis i ndréacht-tuarascáil nuashonraithe maidir le measúnú.

(5) An 26 Bealtaine 2020, rinne an tÚdarás a chonclúid ([2]) i dtaobh an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens* na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

([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]) *Conclusion on the Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Bacillus amyloliquefaciens strain AH2*. [Conclúidí maidir leis an athbhreithniú Piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens*]. EFSA Journal [*Iris EFSA* 2020];18(7):6156. Doi: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156.

(6) An 22 Deireadh Fómhair 2020, chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithnithe agus dréacht-Rialachán maidir le tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens* faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha.

(7) Tugadh deis don iarratasóir a bharúil a chur isteach maidir leis an tuarascáil athbhreithnithe.

(8) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach a scrúdaíodh agus a sonraíodh sa tuarascáil athbhreithnithe, suíodh gur comhlíonadh 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 tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens* de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is miocrorgánach é tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens*, rud a chomhlíonann na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5.2. d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Níor sainaithníodh aon ábhar mór imní don duine, d'ainmhithe ná don chomhshaol.

(10) Dá bhrí sin, is iomchuí tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens* a fhormheas mar shubstaint ísealriosca.

(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 reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá coinníollacha áirithe a chur san áireamh.

(12) I gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, 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 tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens*, 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*.

([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, 6 Meán Fómhair 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 an fhormheasa	Forálacha sonracha
Bacillus amyloliquefaciens AH2	neamhbhain-teach	Is é cion ainmniúil *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 sa táirge agus san ullmhóid theicniúil $1,0 \times 10^{11}$ CFU/L (raon $7x10^{10} – 7x10^{11}$). Gan aon eisíontas ábhartha	27 Meán Fómhair 2021	27 Meán Fómhair 2036	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 maidir le tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens* agus go háirithe Foscríbhinní I agus II de.

(1) Leis an tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

IARSCRÍBHINN II

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
"33	*Bacillus amyloliquefaciens* AH2	neamhbhain-teach	Is é cion ainmniúil *Bacillus amyloliquefaciens* AH2 sa táirge agus san ullmhóid theicniúil $1{,}0 \times 10^{11}$ CFU/L (raon $7x10^{10}$ – $7x10^{11}$). Gan aon eisíontas ábhartha	27 Meán Fómhair 2021	27 Meán Fómhair 2036	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 maidir le tréithchineál AH2 *Bacillus amyloliquefaciens* agus go háirithe Foscríbhinní I agus II de."

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