RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/515 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Márta 2023

lena ndéantar formheas na substainte gníomhaí abaimeictin 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 2008/107/CE ón gCoimisiún ([2]) áirítear abaimeictin 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) An formheas ar an tsubstaint ghníomhach abaimeictin, mar a leagtar amach i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, rachaidh sé sin in éag an 30 Aibreán 2023.

(4) Cuireadh iarratas faoi bhráid na hIorua, an Ballstát is rapóirtéir, agus faoi bhráid na hOstaire, an Bhallstáit is comhrapóirtéir, agus Mhálta, chun formheas na substainte gníomhaí abaimeictin 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 na hiarratasóirí na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear 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 iomlán.

(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 17 Aibreán 2019. Ina dhréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan, mhol an Ballstát is rapóirtéir go ndéanfaí an formheas ar abaimeictin a athnuachan.

(7) 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.

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

([2]) Treoir 2008/107/CE ón gCoimisiún an 25 Samhain 2008 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun abaimeictin, eapocsaconasól, feanprópamoirph, feinpiorocsamáit agus tralcocsaidim a áireamh mar shubstaintí gníomhacha (IO L 316, 26.11.2008, lch. 4).

([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).

([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) An 15 Iúil 2020, chuir an tÚdarás a chonclúid ([6]) in iúl don Choimisiún maidir le cé acu is féidir nó nach féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh abaimeictin na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Shainaithin an tÚdarás roinnt saincheisteanna nárbh fhéidir a thabhairt chun críche. Go háirithe, sainaithníodh rioscaí a mhéid a bhaineann le héin agus mamaigh, orgánaigh uisceacha agus macra-orgánaigh ithreach.

(9) An 01 Feabhra 2022, chuir an Coimisiún sainordú chuig an Údarás mar aon le hiarraidh ar athbhreithniú a dhéanamh ar an measúnú teagmhála agus an measúnú riosca a mhéid a bhaineann le héin agus mamaigh, orgánaigh uisceacha agus méisea-orgánaigh ithreach. Chuir an tÚdarás conclúid nuashonraithe chuig an gCoimisiún an 27 Iúil 2022 ([7]). Sa Chonclúid nuashonraithe uaidh, dheimhnigh an tÚdarás na rioscaí a sainaithníodh sa mheasúnú roimhe seo.

(10) Chuir an Coimisiún tuarascáil athnuachana agus an dréacht-Rialachán maidir le habaimeictin faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 25 Márta 2021 agus chuir sé leaganacha athbhreithnithe den dá dhoiciméad faoin bhráid an 8 Nollaig 2022 chun na torthaí i gConclúid nuashonraithe an Údaráis a chur san áireamh.

(11) 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, a bharúlacha maidir leis an tuarascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir isteach a bharúlacha maidir leis an dá leagan den dréacht-tuarascáil athnuachana agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

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

(13) Tá an measúnú riosca chun formheas na substainte gníomhaí abaimeictin a athnuachan bunaithe ar úsáidí ionadaíocha mar fheithidicíd agus mar acairicíd i mbarra faoi chosaint. Cé nach gá, i bhfianaise an mheasúnaithe riosca sin, an srian gan úsáid a bhaint aisti ach amháin mar fheithidicíd agus acairicíd a choinneáil, is gá, i gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6 den Rialachán sin agus i bhfianaise an eolais eolaíoch agus theicniúil reatha, foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha agus srianta áirithe. Is iomchuí, go háirithe, úsáid táirgí cosanta plandaí ina bhfuil abaimeictin a shrianadh d'úsáidí lenar gceadaítear ábhar agus fuinneamh a mhalartú ar bhealach rialaithe leis an timpeallacht, chun cosc a chur ar scaoileadh táirgí cosanta plandaí amach sa chomhshaol agus chun an t-ardriosca a shainaithnítear a bheith ann d'orgánaigh uisceacha agus d'orgánaigh talún fiáine nach spriocorgánaigh talún iad a mhaolú. Dá réir sin, féadfar úsáidí i dtithe gloine buana a údarú.

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

(15) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/378 ón gCoimisiún ([8]), cuireadh síneadh leis an tréimhse formheasa ar abaimeictin go dtí an 30 Aibreán 2023 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh tréimhse formheasa na substainte gníomhaí sin in éag. Ós rud é go ndearnadh cinneadh maidir le hathnuachan roimh an dáta éaga sin ar cuireadh síneadh leis, agus á chur san áireamh go rachaidh an formheas reatha ar abaimeictin in éag an 30 Aibreán 2023, ba cheart don Rialachán seo teacht i bhfeidhm a luaithe is féidir agus feidhm a bheith aige níos luaithe ná an dáta sin.

(16) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([6]) *EFSA Journal* [Iris EPSA] 2020;18(8): 6227. Le fáil ar líne: www.efsa.europa.eu.

([7]) *EFSA Journal* [Iris EPSA] 2022;20(8): 7544. Le fáil ar líne: www.efsa.europa.eu.

([8]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/378 ón gCoimisiún an 04 Márta 2022 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) 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, Pseudomonas chlororaphis tréithchineál MA342, pirimeiteanail, Pythium oligandrum M1, 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 72, 7.3.2022, lch. 2).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Formheas na substainte gníomhaí a athnuachan

An formheas ar an tsubstaint ghníomhach abaimeictin, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, 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 tríú lá tar éis lá a fhoilsithe in Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh.

Beidh feidhm aige ón 1 Aibreán 2023.

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 8 Márta 2023.

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
Abaimeictin Uimh. CAS 71751-41-2 Aiveirmeictin B1a Uimh. CAS 65195-55-3 Aiveirmeictin B1b Uimh. CAS 65195-56-4 Abaimeictin Uimh. CIPAC 495	Aiveirmeictin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-tán-búitil]-21,24-déhiodrocsai-5′,11,13,22-teitrimeitil-2-ocsa-(3,7,19-trí-ocsaitéitreaciogl [15.6.1.14,8.020,24] peinteacós-10,14,16,22-teitréin)-6-spirea-2′-(5′,6′-déhidrea-2′H-pioran)-12-il 2,6-dédí-ocsa-4-O-(2,6-dédí-ocsa-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisil)-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisíd Aiveirmeictin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-tán-búitil]-21,24-déhiodrocsa-6′-iseapróipil-5′,11,13,22-teitrimeitil-2-ocsa-(3,7,19-trí-ocsaitéitreaciogl [15.6.1.14,8.020,24] peinteacós-10,14,16,22-teitréin)-6-spirea-2′-(5′,6′-déhidrea-2′H-pioran)-12-il 2,6-dédí-ocsa-4-O-(2,6-dédí-ocsa-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisil)-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisíd	≥ 850 g/kg d'abaimeictin (suim d'aiveirmeictin B1d agus d'aiveirmeictin B1b), íoschion 800 g/kg d'aiveirmeictin B1d agus 200 g/kg d'aiveirmeictin B1b ar a mhéad	01 Aibreán 2023	31 Márta 2038	Ní fhéadfar a údarú ach amháin úsáidí lena gceadaítear malartú rialaithe ábhair agus fuinnimh leis an timpeallacht agus lena gcoisctear scaoileadh táirgí cosanta plandaí isteach sa chomhshaol, go háirithe úsáidí i dtithe gloine buana. 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 hAbaimeictin, 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: — oibreoirí agus oibrithe a chosaint, lena n-áirithítear, mar chuid de na coinníollacha úsáide, go mbaintear leas as trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach, amhail úsáid lámhainní; — an éifeacht a bhíonn ag fótalú ar leibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbarra. Ní mór aird ar leith a thabhairt chun a áirithiú go léirítear an staid iarmhar is criticiúla sna trialacha ar iarmhair ar bharra atá ar fáil. I gcás inarb iomchuí, ag brath ar an gcrios, cuirfear srianta séasúracha i bhfeidhm maidir le huainiú an chur i bhfeidhm (cf. cosc ar chur i bhfeidhm i gcás úsáidí ionadaíocha ó mhí na Samhna go dtí mí Feabhra).

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

IARSCRÍBHINN II

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

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 210 maidir le hAbaimeictin;

(2) i gCuid B, cuirtear an iontráil seo a leanas léi:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
"157	Abaimeictin Uimh. CAS 71751-41-2 Aiveirmeictin B1a Uimh. CAS 65195-55-3 Aiveirmeictin B1b Uimh. CAS 65195-56-4 Abaimeictin Uimh. CIPAC 495	Aiveirmeictin B1a (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-tán-búitil]-21,24-déhiodrocsai-5′,11,13,22-teitrimeitil-2-ocsa-(3,7,19-trí-ocsaitéitreaciogl [15.6.1.14,8.020,24] peinteacós-10,14,16,22-teitréin)-6-spirea-2′-(5′,6′-déhidrea-2′H-pioran)-12-il 2,6-dédí-ocsa-4-O-(2,6-dédí-ocsa-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisil)-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisíd Aiveirmeictin B1b (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-tán-búitil]-21,24-déhiodrocsa-6′-iseapróipil-5′,11,13,22-teitrimeitil-2-ocsa-(3,7,19-trí-ocsaitéitreaciogl [15.6.1.14,8.020,24] peinteacós-10,14,16,22-teitréin)-6-spirea-2′-(5′,6′-déhidrea-2′H-pioran)-12-il 2,6-dédí-ocsa-4-O-(2,6-dédí-ocsa-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisil)-3-O-meitil-α-L-araibionó-heicseipioranóisíd	≥ 850 g/kg d'abaimeictin (suim d'aiveirmeictin B1d agus d'aiveirmeictin B1b), íoschion 800 g/kg d'aiveirmeictin B1d agus 200 g/kg d'aiveirmeictin B1b ar a mhéad	01 Aibreán 2023	31 Márta 2038	Ní fhéadfar a údarú ach amháin úsáidí lena gceadaítear malartú rialaithe ábhair agus fuinnimh leis an timpeallacht agus lena gcoisctear scaoileadh táirgí cosanta plandaí isteach sa chomhshaol, go háirithe úsáidí i dtithe gloine buana. 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 hAbaimeictin, 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: — oibreoirí agus oibrithe a chosaint, lena n-áirithítear, mar chuid de na coinníollacha úsáide, go mbaintear leas as trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach, amhail úsáid lámhainní; — An éifeacht a bhíonn ag fótalú ar leibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbarra. Ní mór aird ar leith a thabhairt chun a áirithiú go léirítear an staid iarmhar is criticiúla sna trialacha ar iarmhair ar bharra atá ar fáil. I gcás inarb iomchuí, ag brath ar an gcrios, cuirfear srianta séasúracha i bhfeidhm maidir le huainiú an chur i bhfeidhm (cf. cosc ar chur i bhfeidhm i gcás úsáidí ionadaíocha ó mhí na Samhna go dtí mí Feabhra)."

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