2025/103

23.1.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/103 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Eanáir 2025

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach *Betabaculovirus phoperculellae* mar shubstaint ghníomhach ísealriosca 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 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) An 30 Samhain 2018, fuair an Ísiltír iarratas de bhun Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Andermatt Biocontrol Suisse AG ar fhormheas na substainte gníomhaí *Phthorimaea operculella granulovirus*.

(2) In 2023 d'athraigh an Coiste Idirnáisiúnta um Thacsanomaíocht na Víreas an t-ainm *Phthorimaea operculella granulovirus* go *Betabaculovirus phoperculellae*. Dheimhnigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') cruinneas eolaíoch an athdháilte thacsanomaíoch sin.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán sin, an 7 Meitheamh 2019, thug an Ísiltír, ina cáil mar Bhallstát is rapóirtéir, fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás faoi inghlacthacht an iarratais.

(4) An 25 Márta 2022, 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.

(5) An dréacht-tuarascáil maidir le measúnú a fuarthas ón mBallstát is rapóirtéir, rinne an tÚdarás í a scaipeadh ar an iarratasóir agus ar na Ballstáit eile. I gcomhréir le hAirteagal 12(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, d'iarr an tÚdarás ar an iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás. An measúnú ar an bhfaisnéis bhreise a rinne an Ballstát rapóirtéir, cuireadh faoi bhráid an Údaráis é an 10 Samhain 2023 i bhformáid dréacht-tuarascála maidir le measúnú nuashonraithe.

(6) An chonclúid i dtaobh an féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach ([2]) atá i gceist na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, chuir an tÚdarás í in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún an 22 Iúil 2024. Rinneadh tagairt fós sa chonclúid don ainm *Phthorimaea operculella granulovirus*. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(7) Chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithnithe agus dréacht-Rialachán maidir le *Betabaculovirus phoperculellae* faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 2 Deireadh Fómhair 2024 agus an 4 Nollaig 2024, faoi seach.

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

([2]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Phthorimaea operculella granulovirus* ('Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach *Phthorimaea operculella granulovirus*' *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2024;22:e8976, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8976.

(8) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith chonclúid an Údaráis agus, i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i leith na tuarascála athbhreithniúcháin. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(9) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, agus go háirithe na húsáidí a scrúdaíodh agus a mionsonraíodh sa tuarascáil athbhreithniúcháin, suíodh go gcomhlíontar na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(10) Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach ísealriosca í *Betabaculovirus phoperculellae* de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ní substaint arb údar imní í *Betabaculovirus phoperculellae* agus comhlíonann sí na coinníollacha a shocraítear i bpointe 5.2.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, sa leagan di is infheidhme maidir leis an nós imeachta chun an tsubstaint ghníomhach sin a fhormheas, ós rud é go mbaineann sí leis an bhfine *Baculoviridae* agus nár léirigh sí éifeachtaí díobhálacha ar aon fheithid nach spriocfheithid í.

(11) Dá bhrí sin, is iomchuí *Betabaculovirus phoperculellae* a fhormheas mar shubstaint ghníomhach íseal-riosca.

(12) 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 chun a áirithiú go gcomhlíonfar na teorainneacha ar éilliú miocróbach ábhartha agus go gcosnófar oibreoirí agus oibrithe, agus é á chur san áireamh go measter gur íogróirí féideartha iad na miocrorgánaigh uile.

(13) I gcomhréir le hAirteagal 13(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 22(2) de, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([3]) a leasú dá réir.

(14) 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

Déantar an tsubstaint ghníomhach *Betabaculovirus phoperculellae* a shonraítear in Iarscríbhinn I, a fhormheas 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.

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

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*.

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 22 Eanáir 2025.

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
Betabaculovirus phoperculellae	Ní bhaineann le hábhar	Gan eisíontas ábhartha	12 Feabhra 2025	12 Feabhra 2040	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 ar *Betabaculovirus phoperculellae*, 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 na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar gur íogróirí féideartha iad na miocrorgánaigh uile, agus é á áirithiú go gcuimsítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide; — an ráthaíocht ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go gcloífear leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach mar a leagtar amach i bPáipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha Uimh. 65 [2]. Cuimseofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

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

[2] An Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (2014), 'OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products' ('Páipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí Miocróbach chun Lotnaidicídí agus Bithicídí a Rialú'], *Series on Pesticides and Biocides* ('Sraith maidir le Lotnaidicídí agus Bithicídí'], Uimh. 65, OECD Publishing ('Foilsitheoireacht ECFE'], Páras, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/103/oj

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
‘49	*Betabaculovirus phoperculellae*	Ní bhaineann le hábhar	Gan eisíontas ábhartha	12 Feabhra 2025	12 Feabhra 2040	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 ar *Betabaculovirus phoperculellae*, 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 na n-oibreoirí agus na n-oibrithe, agus é á chur san áireamh go meastar gur íogróirí féideartha iad na miocrorgánaigh uile, agus é á áirithiú go gcuimsítear trealamh cosanta pearsanta leordhóthanach mar choinníoll úsáide; — an ráthaíocht ón táirgeoir go ndéanfar dianchothabháil ar dhálaí comhshaoil agus ar anailís rialaithe cáilíochta le linn an phróisis monaraíochta, chun a áirithiú go gcloífear leis na teorainneacha ar éilliú miocróbach mar a leagtar amach i bPáipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí um Rialú Lotnaidí Miocróbacha Uimh. 65 (2). Áireofar bearta maolaithe riosca sna coinníollacha úsáide i gcás inarb iomchuí.

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

(2) An Eagraíocht um Chomhar agus Forbairt Eacnamaíochta (2014), ‘OECD Issue Paper on Microbial Contaminants Limits for Microbial Pest Control Products’ (‘Páipéar Eisiúna ECFE maidir le Teorainneacha Éilleán Miocróbach do Tháirgí Miocróbach chun Lotnaidicídí agus Bithicídí a Rialú’], *Series on Pesticides and Biocides* (‘Sraith maidir le Lotnaidicídí agus Bithicídí’], Uimh. 65, OECD Publishing (‘Foilsitheoireacht ECFE’], Páras, https://doi.org/10.1787/9789264221642-en.’