

RIALACHÁN (AE) 2023/1030 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Bealtaine 2023

lena leasaítear Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45 agus *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11

(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. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhar lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 5(1) agus Airteagal 14(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcás *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45 agus *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11, níor socraíodh aon uasleibhéal sonracha iarmhar (MRLanna). Dá bhrí sin, tá feidhm ag an luach réamshocraithe de 0,01 mg/kg a leagtar síos in Airteagal 18(1), pointe (b) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1455 ón gCoimisiún ⁽²⁾, formheasadh an tsbstaint ghníomhach ísealriosca *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2. Le linn an athbhreithnithe píaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsbstaint ghníomhach faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾, tháinig an tUdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tUdarás') ar an gconclúid ⁽⁴⁾, a mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an riosca cothaithe do thomhaltóirí, nach raibh roinnt faisnéise ar fáil agus gur ghá do na bainisteoirí riosca an cheist a scrúdú a thuilleadh. Mar a leagtar amach sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú le haghaidh na substainte sin ⁽⁵⁾, i gcomhthéacs an mheasúnaithe riosca ar an tsbstaint ghníomhach faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, níl *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2 pataigineach do dhaoine, níl coinne leis go dtáirgfear tocsainí atá ábhartha do shláinte an duine agus tá an riosca do dhaoine trí bhithin meitibilítí diomaibhseach. Agus an t-athbhreithniú píaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsbstaint ghníomhach *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2, an tuarascáil maidir le hathbhreithniú agus Airteagal 5 agus Airteagal 14(2), pointe (a), (c) agus (d) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 á gcur san áireamh, níl aon ghá le MRLanna le haghaidh na substainte seo a bhunú agus is iomchuí, dá bhrí sin, *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2 a áireamh in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

⁽¹⁾ IO L 70, 16.3.2005, lch. 1.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1455 ón gCoimisiún an 6 Meán Fómhair 2021 lena bhformheastar an tsbstaint 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 (IO L 315, 7.9.2021, lch. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 [Athbhreithniú píaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsbstaint ghníomhach *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2]. EFSA Journal 2020 [Iris EFSA 2020];18(7):6156. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6156>.

⁽⁵⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain AH2 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 5 July 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4, 6 July 2021. [Tuarascáil maidir le hathbhreithniú le haghaidh na substainte gníomhaí *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2 [tugtha chun críche sa Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha ag an gcuirinní a bhí aige an 5 Iúil 2021] SANTE/11938/2020 Rev. 4., an 6 Iúil 2021] <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1257>.

- (3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/159 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾, formheasadh an tsustaint ghníomhach ísealriosca *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45. Le linn an athbhreithnithe piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsustaint ghníomhach faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid ⁽⁷⁾, a mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an riosca cothaithe do thomhaltóirí, nach raibh roinnt faisnéise ar fáil agus gur ghá do na bainisteoirí riosca an cheist a scrúdú a thuilleadh. Mar a leagtar amach sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú le haghaidh na substainte sin ⁽⁸⁾, i gcomhthéacs an mheasúnaithe riosca ar an tsustaint ghníomhach faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, níl *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45 pataigineach do dhaoine, níl coinne leis go dtáirgfeair tocsainí atá ábhartha do shláinte an duine agus tá an riosca do dhaoine trí bhithin meitibilítí diomaibhseach. Agus an t-athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsustaint ghníomhach *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45, an tuarascáil maidir le hathbhreithniú agus Airteagal 5 agus Airteagal 14(2), pointe (a), (c) agus (d) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 á gcur san áireamh, níl aon ghá le MRLanna le haghaidh na substainte seo a bhunú agus is iomchuí, dá bhrí sin, *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45 a áireamh in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.
- (4) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/4 ón gCoimisiún ⁽⁹⁾, formheasadh an tsustaint ghníomhach ísealriosca *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11. Le linn an athbhreithnithe piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsustaint ghníomhach faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid ⁽¹⁰⁾, a mhéid a bhaineann leis an measúnú ar an riosca cothaithe do thomhaltóirí, nach raibh roinnt faisnéise ar fáil agus gur ghá do na bainisteoirí riosca an cheist a scrúdú a thuilleadh. Mar a leagtar amach sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú le haghaidh na substainte sin ⁽¹¹⁾, i gcomhthéacs an mheasúnaithe riosca ar an tsustaint ghníomhach faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, níl *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11 pataigineach do dhaoine agus tá an riosca do dhaoine trí bhithin meitibilítí diomaibhseach. Agus an t-athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsustaint ghníomhach *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11, an tuarascáil maidir le hathbhreithniú agus Airteagal 5 agus Airteagal 14(2), pointe (a), (c) agus (d) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 á gcur san áireamh, níl aon ghá le MRLanna le haghaidh na substainte seo a bhunú agus is iomchuí, dá bhrí sin, *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11 a áireamh in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.
- (5) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a leasú dá réir sin.
- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirtear na hiontrálacha seo a leanas isteach in ord aibíre in Iarscríbhinn IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005: *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2, *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45 agus *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11.

⁽⁶⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/159 ón gCoimisiún an 4 Feabhra 2022 lena bhformheastar an tsustaint ghníomhach ísealriosca tréithchineál IT-45 *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 (IO L 26, 7.2.2022, lch. 7).

⁽⁷⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45. [Athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsustaint ghníomhach *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál AH2]. EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(5):6594. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6594>.

⁽⁸⁾ Review report for the active substance *Bacillus amyloliquefaciens* strain IT-45 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 1-2 December 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, 1-2 December 2021. [Tuarascáil maidir le hathbhreithniú le haghaidh na substainte gníomhaí *Bacillus amyloliquefaciens* tréithchineál IT-45 [tugtha chun críche sa Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha ag an gcruinniú a bhí aige an 1 go dtí an 2 Nollaig 2021] SANTE/10762/2021 Rev. 1, an 1 go dtí an 2 Nollaig 2021.] <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1333>.

⁽⁹⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/4 ón gCoimisiún an 4 Eanáir 2022 lena bhformheastar an tsustaint ghníomhach tréithchineál PL11 *Purpureocillium lilacinum* mar shustaint a mbaineann riosca íseal léi 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 (IO L 1, 5.1.2022, lch. 5).

⁽¹⁰⁾ Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 [Athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsustaint ghníomhach tréithchineál PL11 *Purpureocillium lilacinum*]. EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(5):6393. Doi: <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.6393>.

⁽¹¹⁾ Review report for the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11 [finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 22 October 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4. [Tuarascáil maidir le hathbhreithniú le haghaidh na substainte gníomhaí *Purpureocillium lilacinum* tréithchineál PL11 [tugtha chun críche sa Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha ag an gcruinniú a bhí aige an 22 Deireadh Fómhair 2021] SANTE/10418/2021 Rev. 4.] <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/1285>.

Airteagal 2

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 25 Bealtaine 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN
