Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 18 Samhain 2022
(OR. en)

14949/22

AGRILEG 178
PESTICIDE 51

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	An Coimisiún Eorpach
dáta a fuarthas:	11 Samhain 2022
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D081427/03
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh abaimeictine i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D081427/03.

Faoi iamh: D081427/03

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
SANTE/11316/2021
(POOL/E4/2021/11316/11316-EN.docx)
D081427/03
[…](2022) XXX draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh abaimeictine i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh abaimeictine i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe

(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 d'iarmhair lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle[1], agus go háirithe Airteagal 14(1)(a) agus Airteagal 49(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcás abaimeictine, leagadh síos uasleibhéil iarmhar ('MRLanna') in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

(2) Le linn an athbhreithnithe ar na MRLanna sin i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, shainaithin an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás) sa tuairim réasúnaithe uaidh[2] roinnt faisnéise mar fhaisnéis nach raibh ar fáil le haghaidh táirgí áirithe. An fhaisnéis a bhí ar fáil, bhí sí leordhóthanach don Údarás chun MRLanna atá sábháilte do thomhaltóirí a mholadh agus léiríodh na bearnaí sonraí in Iarscríbhinn II den Rialachán sin ina sonraítear an dáta faoina raibh an fhaisnéis a bhí in easnamh le cur faoi bhráid an Údaráis mar thaca leis na MRLanna atá beartaithe.

(3) Chuir an t-iarratasóir isteach na sonraí a bhí in easnamh mar aon le hiarraidh ar bhonn Airteagal 6 de Rialachán (CE) 396/2005 chun modhnú a dhéanamh ar na MRLanna atá ann cheana le haghaidh abaimeictine i dtáirgí áirithe.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, rinne an Ballstát lena mbaineann meastóireacht ar an iarratas agus cuireadh an tuarascáil mheastóireachta ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

(5) Rinne an tÚdarás measúnú ar an iarratas agus ar an tuarascáil mheastóireachta, agus rinne sé scrúdú faoi leith ar na rioscaí atá ann do thomhaltóirí agus, i gcás inarb ábhartha, d'ainmhithe.

---

[1] IO L 070, 16.3.2005, lch. 1.

[2] An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia; *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels (MRLs) for abamectin according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Tuairim réasúnaithe maidir leis an athbhreithniú ar na huasleibhéil iarmhar (MRLanna) atá ann cheana le haghaidh abaimeictine de réir Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2014;12(9):3823.

(6) An 23 Eanáir 2020, d'fhoilsigh an tÚdarás tuairim réasúnaithe maidir leis an meastóireacht ar na sonraí daingniúcháin a cuireadh isteach tar éis an athbhreithnithe ar na MRLanna faoi Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 agus maidir leis an iarraidh chun na huasleibhéil iarmhar le haghaidh abaimeictine a mhodhnú i dtráchtearraí éagsúla[3].

(7) Maidir le halmóinn, cnónna coill, gallchnónna, cuiríní (iad dubh, dearg agus bán), spíonáin (iad glas, dearg agus buí), papánna agus searbháin na Beilge, níor chuir an t-iarratasóir isteach aon fhaisnéis i ndáil le trialacha iarmhar. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nár tugadh aghaidh go leordhóthanach ar an mbearna sonraí, agus go bhféadfadh bainisteoirí riosca breithniú a dhéanamh maidir leis na MRLanna sin a leagan síos ag an teorainn chinnidh (LOD), nó iad a choinneáil ar an leibhéal sin. Dá bhrí sin, is iomchuí na MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a leagan síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ag an LOD. Dá bhrí sin, is iomchuí Iarscríbhinn II a leasú agus an tagairt maidir le faisnéis bhreise a scriosadh ón Iarscríbhinn sin.

(8) Maidir le cainchí, torthaí ón meispeal Gearmánach, locuatanna, bheartaigh an t-iarratasóir MRL a dhíorthú ar bhonn Dea-Chleachtas Talmhaíochta (GAP) malartach. Rinneadh measúnú ar an úsáid sin agus ar na trialacha iarmhar cheana i dtuairim réasúnaithe roimhe seo[4]. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh na sonraí maidir le hiarmhair leordhóthanach chun tacú le moltaí i ndáil le MRLanna níos ísle le haghaidh na dtáirgí sin. Dá bhrí sin, ba cheart MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a leagan síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ag an leibhéal a shainaithníonn an tÚdarás.

(9) Maidir le duilleoga soilire, pónairí a bhfuil faighneoga acu agus piseanna a bhfuil faighneoga acu, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh na sonraí maidir le hiarmhair leordhóthanach chun tacú leis an MRL le haghaidh na dtáirgí sin. Dá bhrí sin, ba cheart MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a leagan síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ag an leibhéal a iarann an t-iarratasóir.

(10) I gcomhréir le hAirteagal 6(2) agus (4) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 cuireadh isteach iarratas ar lamháltais allmhairiúcháin maidir le habaimeictin a úsáidtear sna Stáit Aontaithe ar tháirgí áirithe.

(11) Deir an t-iarratasóir go mbíonn iarmhair a sháraíonn na MRLanna atá i Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 mar thoradh ar úsáidí údaraithe abaimeictine ar na barra sin sa tír sin agus go bhfuil MRLanna níos airde riachtanach chun bacainní trádála maidir le hallmhairiú na mbarr sin a sheachaint.

(12) I gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, rinne an Ballstát lena mbaineann meastóireacht ar na hiarratais sin agus cuireadh an tuarascáil mheastóireachta ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

---

[3] An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia; *Reasoned opinion on evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for abamectin in various commodities* [Tuairim réasúnaithe maidir le meastóireacht ar shonraí daingniúcháin tar éis an athbhreithnithe ar MRLanna faoi Airteagal 12 agus maidir le modhnú a dhéanamh ar na huasleibhéil iarmhar atá ann cheana le haghaidh abaimeictine i dtráchtearraí éagsúla]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2020;18(1):5989.

[4] An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia; *Reasoned opinion on the modification of the existing MRLs for abamectin in various crops* [Tuairim réasúnaithe maidir le modhnú a dhéanamh ar na MRLanna atá ann cheana le haghaidh abaimeictine i mbarra éagsúla]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2015;13(7):4189.

(13) Rinne an tÚdarás measúnú ar na hiarratais agus ar an tuarascáil mheastóireachta, agus rinne sé scrúdú faoi leith ar na rioscaí atá ann do thomhaltóirí agus, i gcás inarb ábhartha, d'ainmhithe.

(14) An 10 Iúil 2020, d'fhoilsigh an tÚdarás tuairim réasúnaithe maidir le lamháltais allmhairiúcháin a leagan síos le haghaidh abaimeictine i mbarra éagsúla[5].

(15) A mhéid a bhaineann le modhnuithe ar MRLanna a d'iarr an t-iarratasóir le haghaidh abhacád, biolar agus eascróga agus péacáin eile, biolair thalún, ruachán Rómhánach, barra duilleog óga (lena n-áirítear speicis phraisí), leitísí agus plandaí sailéid eile, puirsleán, finéil Fhlórans agus síolta cadáis, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur comhlíonadh na ceanglais go léir maidir le hiomláine na sonraí a cuireadh isteach agus go raibh na modhnuithe ar na MRLanna a d'iarr an t-iarratasóir inghlactha maidir le sábháilteacht an tomhaltóra ar bhonn measúnú ar theagmháil an tomhaltóra i gcás 27 ngrúpa tomhaltóirí Eorpacha shonracha. Chuir an tÚdarás san áireamh an fhaisnéis is déanaí maidir le hairíonna tocsaineolaíocha na substainte. Maidir le teagmháil ar feadh an tsaoil leis an tsubstaint trí chaitheamh na dtáirgí bia go léir a bhféadfadh sí a bheith iontu, agus maidir le teagmháil ghearrthéarmach trí go leor de na táirgí lena mbaineann a chaitheamh, níor léiríodh baol i leith ceachtar acu sin go sáraítear an iontógáil laethúil inghlactha nó an ghéardháileog thagartha. Dá bhrí sin, ba cheart MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a leagan síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ag an leibhéal a iarann an t-iarratasóir.

(16) I gcomhthéacs an nós imeachta maidir le formheas na substainte gníomhaí abaimeictin a athnuachan i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle[6], d'fhoilsigh an tÚdarás conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca[7] ar an tsubstaint gníomhach sin. Mhol an tÚdarás, ar bhonn na staidéar ar néarthocsaineacht fhorbarthach, gur cheart iontógáil laethúil inghlactha níos ísle (ADI) agus géardháileog thagartha (ARfD) níos ísle a leagan síos.

(17) An 3 Feabhra 2021, agus i gcomhréir le hAirteagal 43 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás tuairim réasúnaithe a sholáthar ina ndéanfaí measúnú ar na rioscaí a bhféadfadh baint a bheith acu le MRLanna áirithe atá ann faoi láthair le haghaidh abaimeictine, i bhfianaise an ADI agus an ARfD níos ísle a luaitear thuas.

(18) An 6 Deireadh Fómhair 2021, d'fhoilsigh an tÚdarás tuairim réasúnaithe maidir leis an measúnú spriocdhírithe ar uasteorainneacha iarmhar áirithe atá ann cheana le haghaidh abaimeictine ar ábhar imní iad[8].

---

5 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia; *Reasoned opinion on setting of import tolerances for abamectin in various crops* [Tuairim réasúnaithe maidir le lamháltais allmhairiúcháin a leagan síos le haghaidh abaimeictine i mbarra éagsúla]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2020;18(7):6173.

6 Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle 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).

7 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance abamectin* [Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar ar an tsubstaint ghníomhach abaimeictin]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2020;18(8):6227.

8 An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia; *Focused assessment of certain existing MRLs of concern for abamectin* [Measúnú spriocdhírithe ar MRLanna áirithe atá ann cheana le haghaidh abaimeictine ar ábhar imní iad]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2021;19(10):6842.

(19) Maidir le húlla, piorraí agus searbháin muc, shainaithin an tÚdarás rioscaí do-ghlactha i ndáil leis na MRLanna atá ann faoi láthair. Chuathas i gcomhairle leis na Ballstáit agus iarradh orthu GAPanna cúltaca féideartha a thuairisciú a mbeadh MRLanna atá sábháilte do thomhaltóirí mar thoradh orthu. Maidir le húlla agus piorraí, ní raibh na Ballstáit in ann GAP cúltaca a mholadh. Ní raibh sonraí tacaíochta ar fáil le haghaidh an GAP a tuairiscíodh le haghaidh searbháin muc. Dá bhrí sin, níorbh fhéidir MRL a dhíorthú le haghaidh úll, piorraí ná searbháin muc. Dá bhrí sin, is iomchuí na MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a leagan síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ag an LOD.

(20) Maidir le sútha talún, trátaí, cúcamair, cúirséid, ceathrúna uain, leitísí, costóg agus peirsil, shainaithin an tÚdarás rioscaí do-ghlactha i ndáil leis na MRLanna atá ann faoi láthair. Chuathas i gcomhairle leis na Ballstáit agus iarradh orthu GAPanna cúltaca féideartha a thuairisciú a mbeadh MRLanna atá sábháilte do thomhaltóirí mar thoradh orthu. Shainaithin na Ballstáit GAPanna den sórt sin le haghaidh sútha talún, trátaí, cúcamar, cúirséad, ceathrúna uain, leitísí, costóige agus peirsile. Dá bhrí sin, mhol an tÚdarás na MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a ísliú. Dá bhrí sin, ba cheart MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a leagan síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ag an leibhéal a shainaithníonn an tÚdarás.

(21) Maidir le piobair mhilse/chloigíneacha, shainaithin an tÚdarás rioscaí do-ghlactha do thomhaltóirí i ndáil leis na MRLanna atá ann faoi láthair. Chuathas i gcomhairle leis na Ballstáit agus iarradh orthu GAPanna cúltaca féideartha a thuairisciú a mbeadh MRLanna atá sábháilte do thomhaltóirí mar thoradh orthu. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, cé gur shainaithin na Ballstáit GAP cúltaca le haghaidh piobair mhilse/chloigíneacha, go raibh faisnéis ann nach raibh ar fáil agus gur ghá do na bainisteoirí riosca an cheist a scrúdú a thuilleadh. Ós rud é nach bhfuil aon riosca ann do thomhaltóirí, ba cheart MRLanna le haghaidh piobair mhilse/chloigíneacha a leagan síos in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ag an leibhéal a shainaithníonn an tÚdarás. Déanfar athbhreithniú ar an MRL sin; cuirfear san áireamh san athbhreithniú sin an fhaisnéis a bheidh ar fáil laistigh de dhá bhliain ó dháta foilsithe an Rialacháin seo.

(22) Chuaigh an Coimisiún i gcomhairle le saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh maidir le hiarmhair lotnaidicídí i ndáil leis an ngá le LODanna áirithe a oiriúnú. I gcás abaimeictine, mhol na saotharlanna sin LODanna a bhaineann go sonrach leis an táirge agus ar féidir iad a bhaint amach go hanailíseach.

(23) Chuathas i gcomhairle le comhpháirtithe trádála an Aontais maidir leis na MRLanna nua tríd an Eagraíocht Dhomhanda Trádála, agus cuireadh a mbarúlacha san áireamh.

(24) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a leasú dá réir sin.

(25) Chun go mbeifear in ann margú, próiseáil agus tomhaltas táirgí a dhéanamh ar an ngnáthshlí, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo i gcás táirgí a tháirgtear san Aontas nó a allmhairítear isteach san Aontas sula mbeidh feidhm ag na MRLanna modhnaithe agus ar ina leith a léiríonn an fhaisnéis go gcoinnítear leibhéal ard cosanta don tomhaltóir ar bun. Is amhlaidh an cás le haghaidh gach táirge seachas úlla, piorraí, sútha talún, trátaí, piobair mhilse/chloigíneacha, cúcamair, cúirséid, ceathrúna uain, leitísí, searbháin muc, costóg agus peirsil.

(26) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann sula mbeidh feidhm ag na MRLanna modhnaithe ionas go mbeidh na Ballstáit, tríú tíortha agus oibreoirí gnólachtaí bia in

ann iad féin a oiriúnú chun na ceanglais nua a thiocfaidh as an modhnú ar na MRLanna a chomhlíonadh.

(27) 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

Leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) 396/2005 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

A mhéid a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach abaimeictin i ngach táirge agus ar gach táirge seachas úlla, piorraí, sútha talún, trátaí, piobair mhilse/chloigíneacha, cúcamair, cúirséid, ceathrúna uain, leitísí, searbháin muc, costóg agus peirsil, beidh feidhm ag Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 i gcónaí mar a bhí sular leasaíodh é leis an Rialachán seo maidir le táirgí a tháirgtear san Aontas nó a allmhairítear isteach san Aontas roimh [*Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 6 mhí tar éis theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo]*.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón *[Oifig na bhFoilseachán: cuir isteach an dáta 6 mhí tar éis a theacht i bhfeidhm]*.

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

Arna dhéanamh sa Bhruiséil,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN