



Comhairle an
Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 23 Samhain 2023
(OR. en)

15152/23

DENLEG 52
AGRILEG 279
PESTICIDE 58

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	An Coimisiún Eorpach
dáta a fuarthas:	6 Samhain 2023
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D087941/4
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear larscríbhinní II agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh aicéatáit (Z)-13-heicsideicin-11-in-1-ile, iseabútaráit (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docaisiteitréin-1-ile, aicrinitrine, asamsulfúróin, famocsadóin, próclórais agus hipeaclóirít sóidiam i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D087941/4.

Faoi iamh: D087941/4



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, **XXX**
PLAN/2023/145 Rev. 1
(POOL/E4/2023/145/145R1-EN.docx)
D087941/04
[...] (2023) **XXX** draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear Iarscríbhinní II agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh aicéatáit (Z)-13-heicsideicin-11-in-1-ile, iseabútaráit (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docaisiteitrín-1-ile, aicrinitrine, asamsulfúróin, famocsadóin, próclórais agus hipeaclóirít sóidiam i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear Iarscríbhinní II agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh aicéatáit (Z)-13-heicsideicin-11-in-1-ile, iseabútaráit (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docaisiteitréin-1-ile, aicrinitrine, asamsulfúróin, famocsadóin, próclórais agus hipeaclóirít sóidiam 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 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 gComhairle¹, agus go háirithe Airteagal 14(1), pointe (a), Airteagal 18(1), pointe (b), agus Airteagal 49(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcás aicrinitrine, asamsulfúróin, famocsadóin, agus próclórais leagadh síos uasleibhéil iarmhar ('MRLanna') in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. I gcás aicéatáit (Z)-13-heicsideicin-11-in-1-ile, iseabútaráit (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docaisiteitréin-1-ile agus hipeaclóirít sóidiam, ní leagtar síos aon MRL sonrath i Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. Toisc nach n-áirítear na substaintí gníomhacha sin in Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin, tá feidhm ag an luach réamhshocraithe 0.01 mg/kg a leagtar síos in Airteagal 18(1), pointe (b), den Rialachán sin.
- (2) Maidir le formheas na substaintí gníomhacha aicéatáit (Z)-13-heicsideicin-11-in-1-ile agus iseabútaráit (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docaisiteitréin-1-ile, chuaigh sé in éag an 13 Bealtaine 2016. Tharraing an Coimisiún formheas na substaintí gníomhacha sin siar le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/638² agus (AE) 2016/636 ón gCoimisiún³

¹ IO L 70, 16.3.2005, lch. 1.

² Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/638 ón gCoimisiún an 22 Aibreán 2016 maidir le formheas na substaintí gníomhaí aicéatáit (Z)-13-heicsideicin-11-in-1-ile a tharraingt siar, 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. (IO L 108, 23.4.2016, lch. 28).

³ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/636 ón gCoimisiún an 22 Aibreán 2016 maidir le formheas na substaintí gníomhaí iseabútaráit (Z,Z,Z,Z)-7,13,16,19-docaisiteitréin-1-ile a tharraingt siar, 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. (IO L 108, 23.4.2016, lch. 22).

mar níor chuir na hiarratasóirí an fhaisnéis daingniúcháin isteach faoin sprioc-am. Maidir le formheas na substainte gníomhaí hipeaclóirit sóidiam, chuaigh sé in éag an 31 Lúnasa 2019 mar níor cuireadh aon iarratas isteach chun é a athnuachan. I gcás na substaintí sin, tá feidhm ag an luach réamhshocraithe 0.01 mg/kg a leagtar síos in Airteagal 18(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. Ba cheart na MRLanna le haghaidh gach táirge de na substaintí gníomhacha sin a leagan síos ag an teorainn chinnidh a bhaineann go sonrach le táirge in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin, mar gheall ar na modhanna anailíse sonracha is infheidhme.

- (3) Chuaigh formheas na substainte gníomhaí aicrinitrin in éag an 31 Nollaig 2021 agus tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas chun é a athnuachan. Rinneadh gach údarú atá ann cheana le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chúlghairm. I gcás aicrinitrine, níl aon MRL bunaithe ar uasteorainn iarmhar Codex ('CXLanna') ná ar iarraidh ar lamháltas allmhairiúcháin ann ina leith. Na MRLanna a leagtar amach le haghaidh na substainte sin in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, is iomchuí, dá bhrí sin, iad a scríosadh i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 i gcomhar le hAirteagal 14(1), pointe (a) de. Ba cheart MRLanna le haghaidh gach táirge a leagan síos ag an teorainn chinnidh a bhaineann go sonrach le táirge in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin. Ina theannta sin, ós rud é go bhfuil na MRLanna ar gach táirge leagtha síos ag na teorainneacha cinnidh a bhaineann go sonrach le táirge, níl gá ann a thuilleadh le sonraí daingniúcháin. Dá bhrí sin, ba cheart gach fonóta ina bhfuil iarrataí ar shonraí daingniúcháin a scríosadh.
- (4) Maidir le formheas na substainte gníomhaí asamsulfúrón, chuaigh sé in éag an 31 Nollaig 2021 mar níor cuireadh aon iarratas isteach chun é a athnuachan. Rinneadh gach údarú atá ann cheana le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chúlghairm. I gcás asamsulfúrón, níl aon MRL bunaithe ar CXLanna ná ar iarraidh ar lamháltas allmhairiúcháin ann ina leith. Na MRLanna a leagtar amach le haghaidh na substainte gníomhaí sin in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, is iomchuí, dá bhrí sin, iad a scríosadh i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 i gcomhar le hAirteagal 14(1), pointe (a) de. Ba cheart MRLanna le haghaidh gach táirge a leagan síos ag an teorainn chinnidh a bhaineann go sonrach le táirge in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin.
- (5) Chuaigh formheas na substainte gníomhaí famocsadón in éag an 9 Meán Fómhair 2021 mar ní dharna an Coimisiún an formheas a athnuachan. Rinneadh gach údarú atá ann cheana le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chúlghairm. Níl aon MRL bunaithe ar iarraidh ar lamháltas allmhairiúcháin ann. Tá MRLanna bunaithe ar CXLanna ann. D'fhoilsigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ráiteas maidir leis an measúnú riosca spriocdhírthe ar fhamocsadón⁴ an 30 Márta 2023. Sa ráiteas sin, rinne an tÚdarás measúnú ar na CXLanna i bhfianaise na luachanna tagartha tocsaineolaíocha a bunaíodh tar éis na neamh-athnuachana ar fhorghreann na substainte gníomhaí famocsadón le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1379 ón gCoimisiún⁵. Mhol an tÚdarás an MRL le

⁴ An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia; *Statement on the targeted risk assessment for famoxadone* [Ráiteas maidir leis an measúnú riosca spriocdhírthe ar fhamocsadón]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(3):7932.

⁵ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1379 ón gCoimisiún an 19 Lúnasa 2021 maidir le neamh-athnuachan ar fhorghreann na substainte gníomhaí famocsadón i gcomhréir le Rialachán (CE)

haghaidh famocsadóin i bhfionchaora boird nó ar fhíonchaora boird a íslíú mar níorbh fhéidir a chur as an áireamh go sárófaí an ghéardháileog thagartha. Na MRLanna le haghaidh finiúnacha coiteanna, prátaí, trátaí, cúcamar, cúirséad, eorna, cruithneachta, mucraí (matán, saill, ae, duán, scairteach inite (cé is moite d’ae agus de dhuán)), bó-ainmhithe (matán, saill, ae, duán, scairteach inite (cé is moite d’ae agus de dhuán)), caorach (matán, saill, ae, duán, scairteach inite (cé is moite d’ae agus de dhuán)), gabhar (matán, saill, ae, duán, scairteach inite (cé is moite d’ae agus de dhuán)), eachaithe (matán, saill, ae, duán, scairteach inite (cé is moite d’ae agus de dhuán)), ainmhithe talún feirme eile (matán, saill, ae, duán, scairteach inite (cé is moite d’ae agus de dhuán)), éanlaith chlóis, bainne agus uibheacha éan, bhí siad bunaithe ar CXLanna ar dheimhnigh an tÚdarás go bhfuil siad sábháilte do thomhaltóirí. Ba cheart na MRLanna sin a choinneáil ag na leibhéil atá ann cheana de réir Airteagal 3(2), pointe (g) agus Airteagal 14(2), pointí (a), (c) agus (e) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. I gcás ubhthorthaí, gircíní, mealbhacán, brocailí, cóiliseacha, cainneann, coirce, seagail agus insiltí luibhe ó bhláthanna ar ina leith a bhí na MRLanna bunaithe ar úsáidí san Aontas Eorpach nach bhfuil údaraithe a thuilleadh, is iomchuí, dá bhrí sin, na MRLanna atá ann cheana le haghaidh famocsadóin a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a íslíú go teorainn chinnidh a bhaineann go sonrach le táirge i gcomhréir le hAirteagal 17 den Rialachán sin, i gcomhar le hAirteagal 14(1), pointe (a) agus (2) de. Ina theannta sin, chun amhras a sheachaint, ba cheart an fonóta ina léirítear go bhfuil easpa faisnéise ann maidir le modhanna anailíse a scríosadh.

- (6) Maidir le formheas na substainte gníomhaí próclóras, chuaigh sé in éag an 31 Nollaig 2021 mar níor cuireadh aon iarratais isteach chun é a athnuachan. Rinneadh gach údarú atá ann cheana le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach sin a chúlghairm. Níl aon MRL bunaithe ar iarraidh ar lamháltas allmhairiúcháin ann. Tá MRLanna bunaithe ar CXLanna ann ach tá an sainmhíniú ar iarmhar éagsúil leis an sainmhíniú ar iarmhar arna leagan síos leis an Codex Alimentarius agus níor cuireadh sonraí daingniúcháin isteach chun tacú leis na MRLanna sin. Ina theannta sin, d’fhoilsigh an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ráiteas maidir leis an measúnú riosca spriocdhírthe ar phróclóras⁶ an 30 Lúnasa 2023. Sa ráiteas sin, rinne an tÚdarás measúnú ar na CXLanna agus fuair sé nárbh fhéidir a chur as an áireamh go sárófaí an ghéardháileog thagartha i gcás pomagránaití agus pápanna. Na MRLanna a leagtar amach le haghaidh na substainte sin in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, is iomchuí, dá bhrí sin, iad a scríosadh i gcomhréir le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 i gcomhar le hAirteagal 14(1), pointe (a) de. Ba cheart na MRLanna le haghaidh gach táirge a leagan síos ag an teorainn chinnidh a bhaineann go sonrach le táirge in Iarscríbhinn V a ghabhann leis an Rialachán sin i gcomhréir le hAirteagal 18(1), pointe (b) den Rialachán sin. Ina theannta sin, ós rud é go bhfuil na MRLanna ar gach táirge leagtha síos ag na teorainneacha cinnidh a bhaineann go sonrach le táirge, níl gá ann a thuilleadh le sonraí daingniúcháin. Dá bhrí sin, ba cheart gach fonóta ina bhfuil iarrataí ar shonraí daingniúcháin a scríosadh.

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 297, 20.8.2021, lch. 32).

⁶ *European Food Safety Authority Statement on the targeted risk assessment for prochloraz* [Ráiteas ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia maidir leis an measúnú riosca spriocdhírthe ar phróclóras]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(8):8231.

- (7) Chuaigh an Coimisiún i gcomhairle le saotharlanna tagartha an Aontais Eorpaigh maidir le hiarmhair lotnaidicídí a mhéid a bhaineann leis an ngá teorainneacha cinnidh áirithe a oiriúnú. Maidir le gach substaint ghníomhach a chumhdaítear leis an Rialachán seo, mhol na saotharlanna sin teorainneacha cinnidh a bhaineann go sonrach le táirge agus ar féidir iad a bhaint amach go hanailíseach.
- (8) Chuathas i gcomhairle le comhpháirtithe trádála an Aontais maidir leis na MRLanna modhnaithe tríd an Eagraíocht Dhomhanda Trádála, agus cuireadh a mbarúlacha san áireamh.
- (9) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a leasú dá réir sin.
- (10) Chun go mbeifear in ann margú, próiseáil agus tomhaltas táirgí a dhéanamh ar an ngnáthshlí, níor cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo maidir le táirgí a tháirgtear san Aontas nó a allmhairítear isteach san Aontas sula mbeidh na MRLanna modhnaithe infheidhme 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 cé is moite d'fhamocsadón i bhfionchaora boird nó ar fhionchaora boird agus próclóras i bpomagránaití agus pápanna nó ar phomagránaití agus pápanna.
- (11) Ba cheart tréimhse réasúnta a bheith ann sula mbeidh feidhm ag na MRLanna nua ionas go mbeidh na Ballstáit, tríú tíortha agus oibreoirí gnólachtaí bia in ann iad féin a oiriúnú do na ceanglais nua a thagann as an modhnú ar na MRLanna.
- (12) 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

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

Airteagal 2

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 dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*], cé is moite d'fhamocsadón i bhfionchaora boird nó ar fhionchaora boird agus próclóras i bpomagránaití agus pápanna nó ar phomagránaití agus pápanna.

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 dáta 6 mhí tar éis dháta theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo*].

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