



An Bhruiséal, 29 Samhain 2022
(OR. en)

15228/22

AGRILEG 187
PESTICIDE 54

NÓTA CLÚDAIGH

ó: An Coimisiún Eorpach
dáta a fuarthas: 23 Samhain 2022
chuig: Ardrúnaíocht na Comhairle

Uimh. an doic. ón
gCoim.: D080714/03

Ábhar: RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear larscríbhinní II, III, IV 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 clóiríd bheansalcóiniam (BAC), clórprófam, clóiríd dédheicildémheitiolamóiniam (DDAC), flutríafóil, meatasaclóir, nicitín, próifeanafos, cuisileafop-P, alúmanaisileacáit sóidiam, tiaibeandasóil, agus trí-aidhémheanóil i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D080714/03.

Faoi iamh: D080714/03



AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, **XXX**
SANTE/10090/2022
(POOL/E4/2022/10090/10090-EN.docx)
D080714/03
[...] (2022) **XXX** draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear Iarscríbhinní II, III, IV 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 clóiríd bheansalcóiniam (BAC), clórprófam, clóiríd dédheicildémheitiolamóiniam (DDAC), flutríafóil, meatasclóir, nicítín, próifeanafos, cuisileafop-P, alúmanaisileacáit sóidiam, tiaibeandasóil, agus trí-aidhémheanóil i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an **XXX**

lena leasaítear Iarscríbhinní II, III, IV 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 clóiríd bheansalcóiniam (BAC), clórprófram, clóiríd dédheicildémheitiolamóiniam (DDAC), flutríafóil, meatasaclóir, nicitín, próifeanafos, cuisileafop-P, alúmanaisileacáit sóidiam, tiaibeandasóil, agus trí-aidhémheanóil 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 gComhairle¹, agus go háirithe Airteagal 14(1), pointe (a), agus Airteagal 18(1), pointe (b), de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) I gcás flutríafóil, meatasaclóir, cuisileafop-P, tiaibeandasóil agus trí-aidhémheanóil, leagadh síos uasleibhéil iarmhar ('MRLanna') in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. I gcás próifeanafos, leagadh síos MRLanna in Iarscríbhinn II agus i gCuid B d'Iarscríbhinn III a ghabhann leis an Rialachán sin. I gcás clóiríd bheansalcóiniam (BAC), clórprófram, clóiríd dédheicildémheitiolamóiniam (DDAC) agus nicitín, leagadh síos MRLanna i gCuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh 396/2005. Tá alúmanaisileacáit sóidiam mar chuid d'Iarscríbhinn IV a ghabhann leis an Rialachán sin.
- (2) Ní substaint ghníomhach fhor-mheasta é BAC i dtáirgí cosanta plandaí faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle². Formheasadh DDAC mar shubstaint ghníomhach i dtáirgí cosanta plandaí le húsáid ar bharráí ornáideacha, ach rinneadh gach údarú le haghaidh táirgí cosanta plandaí ina bhfuil DDAC a chúlghairm tar éis a fhor-mheas a bheith tarraingthe siar³. Ach úsáidtear an dá shubstaint mar bhithicídí le haghaidh díghalrú. D'fhéadfadh iarmhair inbhraite a bheith i mbia mar thoradh ar an úsáid sin. Maidir leis an dá shubstaint, dá bhrí sin, leagadh síos MRLanna sealadacha le haghaidh gach táirge le Rialachán (AE)

¹ IO L 70, 16.3.2005, lch. 1.

² 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 (IO L 309, 24.11.2009, lch. 1).

³ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 175/2013 ón gCoimisiún an 27 Feabhra 2013 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le formheas na substainte gníomhaí clóiríd dédheicildémheitiolamóiniam a tharraingt siar (IO L 56, 28.2.2013, lch. 4).

Uimh. 1119/2014 ón gCoimisiún⁴, ós rud é gur léirigh na hoibreoírí gnólachtaí bia go mbíonn iarmhair de na substaintí sin ann in dtáirgí bia ar leibhéil a sháraíonn an MRL réamhshocraithe, 0.01 mg/kg, go minic de dheasca iad a bheith in úsáid mar bhithicíd. Bhí athbhreithniú le déanamh ar na MRLanna sin ar bhonn sonraí faireacháin tar éis 5 bliana.

- (3) Rinne an Coimisiún anailís ar na sonraí faireacháin maidir le BAC, sonraí a léirigh go dtagann iarmhair na substainte sin chun cinn fós i roinnt táirgí, ar leibhéil atá níos airde ná an teorainn chinnidh (LOD) agus atá comhchosúil leis an MRL sealadach atá ann cheana. Rinne an Coimisiún anailís ar na sonraí faireacháin maidir le DDAC freisin, sonraí a léirigh go dtagann iarmhair na substainte sin chun cinn fós i roinnt táirgí de bhunadh ainmhíoch, ar leibhéil atá níos airde ná an teorainn chinnidh (LOD) agus atá comhchosúil leis an MRL sealadach atá ann cheana. I dtáirgí de bhunadh plandaí, tá laghdú tagtha ar leibhéil iarmhar DDAC agus bíonn siad go seasta faoi bhun na MRLanna sealadacha atá ann cheana. Dá bhrí sin, is iomchuí na MRLanna sealadacha atá ann cheana le haghaidh DDAC sna táirgí sin a laghdú dá réir. Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar na MRLanna sealadacha le haghaidh BAC agus DDAC laistigh de 7 mbliana ó dháta foilsithe an Rialacháin seo chun meastóireacht a dhéanamh ar shonraí agus ar fhaisnéis nua a bheidh ar fáil.
- (4) Níl an tsubstaint ghníomhach clórprófam formheasta san Aontas. Leagadh síos MRL sealadach le haghaidh clórprófam i bprátaí le Rialachán (AE) 2021/155 ón gCoimisiún⁵ toisc gur léirigh sonraí faireacháin go bhféadfadh éilliú ar phrátaí a bheith ann os cionn an LOD nuair a stóráiltear iad i saoráidí a bhfuil stair úsáide clórprófam acu. Leis an Rialachán sin ceanglaíodh freisin ar eagraíochtaí trádála prátaí agus ar mhonaróirí cleachtas ghlantacháin a fhorbairt agus a chur chun feidhme chun an t-éilliú sin a laghdú, agus sonraí nua faireacháin a chur faoi bhráid an Choimisiúin a chuirfeadh ar chumas an Choimisiúin athbhreithniú a dhéanamh ar an MRL sealadach sin.
- (5) Rinneadh athbhreithniú ar an MRL sealadach le haghaidh clórprófam i bprátaí ar bhonn sonraí faireacháin a cuireadh faoi bhráid an Choimisiúin faoin 31 Nollaig 2021. Ós rud é gur léirigh sonraí faireacháin atá ann le déanaí gur féidir MRL faoi bhun 0.4 mg/kg a bhaint amach faoi láthair, ba cheart an MRL sin a leagan síos ag 0.35 mg/kg.
- (6) Ba cheart athbhreithniú a dhéanamh ar an MRL sealadach sin ar bhonn sonraí faireacháin a chuirfeadh faoi bhráid an Choimisiúin faoin 31 Nollaig 2022 agus faoin 31 Nollaig gach bliain ina dhiaidh sin. Leis sin féadfaidh an Coimisiún athmheasúnú a dhéanamh ar an gcás go rialta agus an MRL a laghdú de réir a chéile, i gcás inarb iomchuí, de réir mar a dhéantar dul chun cinn maidir le cur chun feidhme modheolaíochta níos fearr glantacháin. Ba cheart tuarascáil maidir le dul chun cinn agus cur chun feidhme na gcleachtas glantacháin a chur faoi bhráid an Choimisiúin in éineacht leis na sonraí faireacháin faoin 31 Nollaig 2022, agus í a thabhairt cothrom le

⁴ Rialachán (AE) 1119/2014 ón gCoimisiún an 16 Deireadh Fómhair 2014 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh clóiríd bheansalcóiniam agus clóiríd dédheicildémheitiolamóiniam i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe (IO L 304, 23.10.2014, lch. 43).

⁵ Rialachán (AE) Uimh. 2021/155 ón gCoimisiún an 9 Feabhra 2021 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III agus V a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar teitreaclóiride carbóin, chlóratailínile, chlórprófam, démheatóáite, eataprófos, feanaimíodóin, mheitiacarb, óimeatóáite, phrópaconasóil agus phimeatrasín i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe, IO L 46, 10.2.2021, lch. 5.

dáta sna blianta ina dhiaidh sin. Ba cheart an fonóta ábhartha le haghaidh prátaí in Iarscríbhinn III a leasú dá réir.

- (7) Cuireadh isteach iarratas ar lamháltais allmhairiúcháin de bhun Airteagal 6(2) agus (4) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 le haghaidh flutríafól a úsáidtear sna Stáit Aontaithe ar ghuird a bhfuil craiceann do-ite acu. Sholáthair an t-iarratasóir sonraí a léiríonn go sáraíonn na hiarmhair na MRLanna atá luaite i Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 nuair a úsáidtear an tsubstaint sin sa dóigh a n-údaráítear í a úsáid ar na barra sin sna Stáit Aontaithe, agus maíonn sé gur gá MRLanna níos airde chun bacainní trádála ar allmhairiú na mbarr sin isteach san Aontas a sheachaint. Leis an iarratas sin, chuir an t-iarratasóir isteach freisin faisnéis nach raibh ar fáil roimhe sin le linn an athbhreithnithe a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 maidir le nádúr na n-iarmhar i dtráchtearraí próiseáilte le haghaidh flutríafól i dtorthaí póma agus i bhfiniúnacha coiteanna, le haghaidh trialacha ar iarmhair i rís, agus le haghaidh dálaí stórála na samplaí ó na staidéir ar bheathú agus cobhsaíocht stórála maidir le hae muice, ae ó bhó-ainmhithe, ae caorach, ae gabhair, ae ó each-ainmhithe agus ae ó ainmhithe talún eile.
- (8) I gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, rinne an Ballstát lena mbaineann meastóireacht ar an iarratas i leith flutríafóil agus cuireadh an tuarascáil mheastóireachta ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Rinne an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('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, agus thug sé tuairim réasúnaithe maidir leis na MRLanna atá beartaithe⁶. Chuir sé an tuairim sin ar aghaidh chuig an iarratasóir, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit agus chuir sé ar fáil don phobal í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur comhlíonadh na ceanglais go léir maidir le hiomláine na sonraí a cuireadh isteach agus go raibh an modhnú ar an MRL a d'iarr an t-iarratasóir inghlactha i dtaca le sábháilteacht an tomhaltóra ar bhonn measúnú ar theagmháil le tomhaltóirí i leith 27 ngrúpa tomhaltóirí Eorpacha shonracha. Leis an gconclúid sin, chuir an tÚdarás na sonraí is déanaí ar airíonna tocsaineolaíoch na substaintí san áireamh. Maidir le teagmháil fhadtéarmach 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 ná an ghéardháileog thagartha.
- (9) Maidir le flutríafól i nguird a bhfuil craiceann do-ite acu, is iomchuí an MRL a leagan síos ag an leibhéal a shainaithin an tÚdarás. Rinne an tÚdarás scrúdú ar na sonraí forlíontacha a cuireadh isteach agus tháinig sé ar an gconclúid, maidir le meacain bhíatais, gur ghá an cheist a scrúdú maidir le bainistiú riosca, ach go dtacaíonn na sonraí go hiomlán anois le gach MRL eile ar sainaithníodh bearnaí sonraí ina leith le linn an athbhreithnithe a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. Maidir le flutríafól i meacain bhíatais, is iomchuí na sonraí a bhaineann le trialacha ar iarmhair i ndáil le bíatais siúcra a eachtarshuí, sonraí a dheimhníonn an MRL atá ann cheana. Dá bhrí sin, ba cheart na fonótaí uile in Iarscríbhinn II a chuireann i dtábhacht an gá atá ann le sonraí breise a scríosadh agus

⁶ EFSA 2020. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and setting of an import tolerance for flutriafol in cucurbits (inedible peel)* [Tuairim réasúnaithe maidir leis an meastóireacht ar shonraí daingniúcháin tar éis an athbhreithnithe ar MRLanna faoi Airteagal 12 agus tar éis lamháltas allmhairiúcháin a leagan síos le haghaidh flutríafól i nguird (craiceann do-ite)]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2020;18(12):6315.

ba cheart an MRL le haghaidh meacain bhíatais a choinneáil ar bun. Ar bhonn na tuairime réasúnaithe ón Údarás, agus na tosca ábhartha a liostaítear in Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 á gcur san áireamh, is iomchuí na MRLanna a mhodhnú faoi mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

- (10) A mhéid a bhaineann le meatasaclór, chuir an t-iarratasóir isteach faisnéis nach raibh ann roimhe sin le linn an athbhreithnithe a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 maidir le meatasaclór i gcabáistí cinn agus i gcálráibí, faisnéis a léirigh go dtacaíonn na sonraí go hiomlán leis na MRLanna⁷. Chuir an t-iarratasóir isteach faisnéis freisin nach raibh ann roimhe sin le linn an athbhreithnithe a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 maidir le trialacha ar iarmhair le haghaidh meatasaclór ar phraiseacha blátha agus cáil, faisnéis lena gceadaítear MRLanna a leagan síos atá níos ísle ná na cinn a leagtar síos faoi láthair agus a dtacaíonn na sonraí fós go hiomlán leo. A mhéid a bhaineann le meatasaclór ar raidisí, tá sonraí maidir le trialacha ar iarmhair fós in easnamh. Tugadh an ríomh ar an ualach a fhaigheann beostoc ón mbeatha cothrom le dáta ar bhonn na faisnéise nua. Ar bhonn an ríomha nuashonraithe sin, is féidir MRL níos ísle, 0.15 mg/kg, le haghaidh ae mucra, MRL atá sábháilte do thomhaltóirí, a leagan síos.
- (11) I gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, rinne an Ballstát lena mbaineann meastóireacht ar an iarratas i leith meatasaclóir agus cuireadh an tuarascáil mheastóireachta ar aghaidh chuig an gCoimisiún. 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, agus thug sé tuairim réasúnaithe faoi na MRLanna atá beartaithe⁸. Chuir an tÚdarás an tuairim sin ar aghaidh chuig an iarratasóir, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit agus chuir sé ar fáil don phobal í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur comhlíonadh na ceanglais go léir maidir le hiomláine na sonraí a cuireadh isteach agus go raibh an modhnú ar an MRL a d'iarr an t-iarratasóir inghlactha i dtaca le sábháilteacht an tomhaltóra ar bhonn measúnú ar theagmháil le tomhaltóirí i leith 27 ngrúpa tomhaltóirí Eorpacha shonracha. Leis an gconclúid sin, chuir an tÚdarás na sonraí is déanaí ar airíonna tocsaineolaíoch na substaintí san áireamh. Maidir le teagmháil fhadtéarmach leis an tsubstaint sin trí chaitheamh na dtáirgí bia go léir a bhféadfadh sí a bheith iontu, agus maidir le teagmháil ghearrthéarmach trí go leor den táirge lena mbaineann a chaitheamh, níor léiríodh baol i leith ceachtar acu sin go sáraítear an iontógáil laethúil inghlactha ná an ghéardháileog thagartha.
- (12) Maidir le meatasaclór i gcabáistí cinn agus i gcálráibí, is iomchuí an MRL atá ann a choinneáil ar bun ag na leibhéil atá ann cheana. Maidir le meatasaclór i bpraiseacha blátha agus cáil, is iomchuí na MRLanna a ísliú go dtí an leibhéal a mholann an tÚdarás. Maidir le meatasaclór ar raidisí, is iomchuí an MRL a ísliú go dtí an LOD. Na fonótaí in Iarscríbhinn II a chuireann i dtábhacht an gá atá ann le sonraí breise i leith na dtáirgí sin, ba cheart iad a scríosadh. Maidir le meatasaclór in ae mucra, is iomchuí

⁷ EFSA 2019. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities* [Tuairim réasúnaithe ar an meastóireacht ar shonraí daingniúcháin tar éis athbhreithniú a dhéanamh faoi Airteagal 12 ar na MRLanna atá ann cheana le haghaidh meatasaclór i dtráchtearraí éagsúla agus tar éis modhnú a dhéanamh ar na huasleibhéil iarmhar sin]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2019;17(10):5819.

⁸ EFSA 2019. *Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for metazachlor in various commodities* [Tuairim réasúnaithe ar an meastóireacht ar shonraí daingniúcháin tar éis athbhreithniú a dhéanamh faoi Airteagal 12 ar na MRLanna atá ann cheana le haghaidh meatasaclór i dtráchtearraí éagsúla agus tar éis modhnú a dhéanamh ar na huasleibhéil iarmhar sin]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2019;17(10):5819.

na MRLanna a íslíú go dtí an leibhéal a mholann an tÚdarás. Ar bhonn na tuairime réasúnaithe ón Údarás, agus na tosca ábhartha a liostaítear in Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 á gcur san áireamh, comhlíonann na modhnuithe atá beartaithe ar na MRLanna ceanglais Airteagal 14(2) den Rialachán sin.

- (13) I gcás nicitín, leagadh síos MRLanna sealadacha le Rialachán (AE) 812/2011 ón gCoimisiún⁹ maidir le mogóirí róis, ‘luibheanna agus bláthanna inite’ fungais fhiáine (úra), taenna, ‘insiltí luibhe’ agus ‘spíosraí’ go dtí an 19 Deireadh Fómhair 2021, go dtí go gcuirfí sonraí agus faisnéis nua isteach maidir le nicitín a bheith ag teacht chun cinn go nádúrtha sna táirgí sin nó a bheith á chruthú go nádúrtha iontu, agus go dtí go ndéanfaí meastóireacht ar na sonraí agus ar an bhfaisnéis sin. Níl fianaise eolaíoch chríochnaitheach ann chun a léiriú go dtagann nicitín chun cinn go nádúrtha sna táirgí sin ná chun míniú a thabhairt ar an mbealach a gcruthaítear é. Chuir an tÚdarás agus oibreoirí gnólachtaí bia isteach sonraí faireacháin atá ann le déanaí a léiríonn go bhfuil laghdú tagtha ar na leibhéil iarmhar sna táirgí sin, cé go dtagann iarmhair na substainte sin chun cinn fós iontu ar leibhéal atá níos airde ná an LOD. Ina theannta sin, maidir le mogóirí róis agus taenna, shainaithin an tÚdarás rioscaí do-ghlactha do thomhaltóirí ó na MRLanna atá ann cheana¹⁰. Dá bhrí sin, agus an tuairim ó EFSA á cur san áireamh agus ar bhonn na sonraí faireacháin, is iomchuí na MRLanna a leagan síos le haghaidh nicitín i mogóirí róis ag 0.2 mg/kg, le haghaidh nicitín i ‘luibheanna agus bláthanna inite’ ag 0.1 mg/kg, le haghaidh nicitín i bhfungais fhiáine (úra) ag 0.02 mg/kg, le haghaidh nicitín i dtaenna ag 0.5 mg/kg, le haghaidh nicitín in ‘insiltí luibhe’ ag 0.3 mg/kg, le haghaidh nicitín i ‘spíosraí ó shíolta’ agus i ‘spíosraí ó thorthaí’ ag 0.02 mg/kg agus le haghaidh gach spíosra eile ag 0.07 mg/kg. Maidir le gach táirge eile, nár leagadh aon MRL sonracha síos ina leith faoi Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, is iomchuí a léiriú go bhfuil feidhm ag na LODanna.
- (14) Is iomchuí an faireachán ar leibhéil nicitín i mogóirí róis, i ‘luibheanna agus bláthanna inite’, in ‘insiltí luibhe’ agus i ‘spíosraí’ a choinneáil ar siúl, agus athbhreithniú a dhéanamh ar na MRLanna sin ar bhonn na sonraí faireacháin a chuirfear faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de 7 mbliana ó dháta foilsithe an Rialacháin seo. Maidir le nicitín i dtaenna, beidh an MRL sealadach bailí go ceann 3 bliana tar éis dháta foilsithe an Rialacháin seo. Tar éis an dáta sin beidh MRL de 0,4 mg/kg ann mura mhodhnaítear a thuilleadh é le Rialachán i bhfianaise faisnéis nua a chuirfear ar fáil faoin 30 Meitheamh 2025 ar a dhéanaí. Maidir le nicitín i bhfungais fhiáine (úra), is iomchuí an t-athbhreithniú ar an MRL sin a ailíniú leis an athbhreithniú ar an MRL sealadach le haghaidh fungais fhiáine (thirime), a bheidh bunaithe ar shonraí faireacháin a chuirfear faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de 7 mbliana ó dháta foilsithe Rialachán (AE) 2022/1290¹¹, lena ndéantar athbhreithniú ar MRLanna sealadacha le haghaidh na substainte sin i dtáirgí eile.

⁹ Rialachán (AE) 812/2011 ón gCoimisiún an 10 Lúnasa 2011 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéal iarmhar le haghaidh démhéatomoirf, fluaipicilíde, mandaprópaimíde, meitriteanóin, nicitín agus spiriteitreamat i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe (IO L 208, 13.8.2011, lch. 1).

¹⁰ EFSA 2022. *Statement on the short-term (acute) dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for nicotine in rose hips, teas and capers* [Ráiteas maidir leis an measúnú ar theagmháil ghearrthéarmach (ghéar) chothúcháin i ndáil leis na huasleibhéil shealadacha iarmhar le haghaidh nicitín i mogóirí róis, i dtaenna agus i gcaprais]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2022;20(9):7566.

¹¹ Rialachán (AE) 2022/1290 ón gCoimisiún an 22 Iúil 2022 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III agus IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéal iarmhar i gcás aimeatochtraidíne, clóirmeacuat, dóidín, nicitín, próifeanafos

- (15) I gcás próifeanafos, leagadh síos MRL sealadach le Rialachán (AE) 1096/2014 ón gCoimisiún¹² le haghaidh ‘luibheanna agus bláthanna inite’ go dtí an 18 Deireadh Fómhair 2021, go dtí go gcuirfí sonraí faireacháin isteach maidir leis an tsubstaint ghníomhach sin a bheith ag teacht chun cinn sna táirgí sin. Chuir an tÚdarás agus oibreoirí gnólachtaí bia isteach sonraí faireacháin atá ann le déanaí a léiríonn go bhfuil laghdú tagtha ar na leibhéil iarmhar sna táirgí sin, cé go dtagann iarmhair na substainte gníomhaí sin chun cinn fós i ‘luibheanna agus bláthanna inite’ ar leibhéil níos airde ná an LOD. Dá bhrí sin, ba cheart an MRL le haghaidh ‘luibheanna agus bláthanna inite’ a leagan síos ag 0.03 mg/kg. Is iomchuí an faireachán ar leibhéil próifeanafos i ‘luibheanna agus bláthanna inite’ a choinneáil ar siúl, agus athbhreithniú a dhéanamh ar an MRL sin ar bhonn na sonraí faireacháin a chuirfear faoi bhráid an Choimisiúin laistigh de 7 mbliana ó dháta foilsithe an Rialacháin seo.
- (16) Cuireadh iarratas isteach de bhun Airteagal 6(1) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ina n-iarrtar na MRLanna atá ann cheana a mhodhnú i leith cuisileafop-P a eascraíonn as úsáid cuisileafop-P-eitil ar chearbhas.
- (17) 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. 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, agus thug sé tuairim réasúnaithe faoin MRL atá beartaithe¹³. Chuir an tÚdarás an tuairim sin ar aghaidh chuig an iarratasóir, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit agus chuir sé ar fáil don phobal í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur comhlíonadh na ceanglais go léir maidir le hiomláine na sonraí a cuireadh isteach agus mhol sé, ar bhonn na sonraí atá ar fáil, MRL a leagan síos atá inghlactha ó thaobh shábháilteacht an tomhaltóra de ar bhonn measúnú ar theagmháil le tomhaltóirí i leith 27 ngrúpa tomhaltóirí Eorpacha shonracha. Leis an gconclúid sin, chuir an tÚdarás na sonraí is déanaí ar airíonna tocsaineolaíoch na substaintí san áireamh. Maidir le teagmháil fhadtéarmach leis na substaintí sin trí chaitheamh na dtáirgí bia go léir a bhféadfadh siad 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 sárófaí an iontógáil laethúil inghlactha nó an ghéardháileog thagartha. Ar bhonn na tuairime réasúnaithe ón Údarás, agus na tosca ábhartha a liostaítear in Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 á gcur san áireamh, is iomchuí na MRLanna a mhodhnú faoi mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (18) Tarraingíodh siar gach iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí alúmanaisileacáit sóidiam a athnuachan, agus cuireadh deireadh leis an nós imeachta athnuachana sula ndearna EFSA an measúnú riosca. Chuaigh formheas alúmanaisileacáite sóidiam in

agus víreas polaihéadróise núicléach ilchairsideach *Spodoptera exigua* (SeMNPV), aonraíoch BV-0004, i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe (IO L 196, 25.7.2022, lch. 74).

¹² Rialachán (AE) 1096/2014 ón gCoimisiún an 15 Deireadh Fómhair 2014 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III 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 carbairile, prócimodóin, agus próifeanafos i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe (IO L 300, 18.10.2014, lch. 5).

¹³ *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for quizalofop (resulting from the use of quizalofop-P-ethyl) in caraway* [Tuairim réasúnaithe maidir leis an uasleibhéil iarmhair atá ann cheana a mhodhnú le haghaidh cuisileafop-P (a eascraíonn as úsáid cuisileafop-P-eitil) i gcearbhas]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(12):6957, 32 lch. Tuarascálacha eolaíoch a ó EFSA atá ar fáil ar líne: <https://www.efsa.europa.eu>.

éag an 31 Lúnasa 2019¹⁴. Cuireadh alúmanaisileacáit sóidiam go sealadach in Iarscríbhinn IV go dtí go gcuirfí meastóireacht air i gcrích faoi Threoir 91/414/CEE, agus go dtí go ndéanfaí athbhreithniú air i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005. Tar éis dul in éag d'fhormheas na substainte sin, chuir an tÚdarás í sa ráiteas uaidh maidir le substaintí gníomhacha i lotnaidicídí nach bhfuil gá athbhreithniú a dhéanamh ar na MRLanna atá ann cheana ina leith faoi Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005¹⁵. Sa ráiteas sin, dúirt an tÚdarás nach bhfuil dóthain fianaise ann chun teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht na substainte sin, toisc nach bhfuil tacar iomlán de shonraí tocsaineolaíoch ar fáil. Dá bhrí sin, agus an fíoras á chur san áireamh go gcuireann alúmanaisileacáit sóidiam le teagmháil chothúcháin fhoriomlán an duine le halúmanam, teagmháil a sháraíonn an iontógáil sheachtainiúil infhulaingthe cheana féin i gcás cuid mhaith de dhaonra na hEorpa¹⁶, is iomchuí na MRLanna uile le haghaidh na substainte sin a leagan síos ag an LOD agus iad a liostáil in Iarscríbhinn V i gcomhréir le hAirteagal 14(1)(a) i gcomhar le hAirteagal 17 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005.

- (19) A mhéid a bhaineann le tiaibeandreasól, faoi chuimsiú roinnt iarratas a bheith á gcur isteach de bhun Airteagal 6(1) agus 6(4) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, iarratais ina n-iarrtar na MRLanna atá ann cheana a mhodhnú i leith tiaibeandreasól i roinnt barr, chuir iarratasóir amháin faisnéis isteach nach raibh ar fáil le linn an athbhreithnithe a rinneadh i gcomhréir le hAirteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 maidir le modhanna anailíse le haghaidh tiaibeandreasól i 'dtáirgí de bhunadh ainmhíoch'.
- (20) I gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005, rinne na Ballstáit lena mbaineann meastóireacht ar na hiarratais uile i leith tiaibeandreasóil agus cuireadh na tuarascálacha meastóireachta ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Rinne an tÚdarás measúnú ar na hiarratais agus ar na tuarascálacha meastóireachta, agus rinne sé scrúdú faoi leith ar na rioscaí atá ann do thomhaltóirí agus, i gcás inarb ábhartha, d'ainmhithe, agus thug sé tuairim réasúnaithe faoi na MRLanna atá beartaithe¹⁷. Chuir an tÚdarás an tuairim sin ar aghaidh chuig an iarratasóir, chuig an gCoimisiún agus chuig na Ballstáit agus chuir sé ar fáil don phobal í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur comhlíonadh na ceanglais uile maidir le hiomláine na sonraí a cuireadh isteach, agus go raibh na modhnuithe ar na MRLanna a d'iarr na hiarratasóirí inghlactha i dtaca le sábháilteacht an tomhaltóra ar bhonn measúnú ar theagmháil le tomhaltóirí i gcás 27

¹⁴ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/324 ón gCoimisiún an 25 Feabhra 2019 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le tréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha défheintrín, carbocsain, FEN 560 (ar a dtugtar feinigréag nó púdar síl feinigréig freisin), iarmhar eastósctha de phúdar piobair agus alúmanaisileacáit sóidiam (IO L 57, 26.2.2019, lch. 1).

¹⁵ EFSA 2019. *Statement on the pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Ráiteas maidir leis na substaintí gníomhacha i lotnaidicídí nach bhfuil gá athbhreithniú a dhéanamh ar na huasleibhéil iarmhar atá ann cheana ina leith faoi Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2019;17(12):5954.

¹⁶ *Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials on a request from European Commission on Safety of aluminium from dietary intake* [Tuairim eolaíoch ón bPainéal um Breiseáin Bia, Blastáin, Áiseanna Próiseála agus Ábhair Teagmhála Bia ar iarraidh ón gCoimisiún Eorpach maidir le Sábháilteacht alúmanaim a fhaightear ón aiste bia]. *The EFSA Journal* [Iris EFSA] 2008;754(1):34.

¹⁷ EFSA 2021. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* [Tuairim réasúnaithe maidir leis na huasleibhéil iarmhar atá ann cheana a mhodhnú agus maidir le lamháiltais allmhairiúcháin a leagan síos le haghaidh tiaibeandreasól i mbarra éagsúla]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2021;19(5):6586.

ngrúpa tomhaltóirí Eorpacha shonracha. Leis an gconclúid sin, chuir an tÚdarás san áireamh na sonraí is déanaí faoi airíonna tocsaineolaíoch na substainte. Maidir le teagmháil fhadtéarmach leis an tsubstaint sin trí chaitheamh na dtáirgí bia go léir a bhféadfadh sí a bheith iontu, agus maidir le teagmháil ghearrtéarmach trí go leor den táirge lena mbaineann a chaitheamh, níor léiríodh baol i leith ceachtar acu sin go sáraítear an iontógáil laethúil inghlactha ná an ghéardháileog thagartha.

- (21) Ar bhonn na tuairime réasúnaithe ón Údarás agus na tosca a bhaineann leis an ábhar atá á mheas á gcur san áireamh, cuireadh na modhnuithe éagsúla ar na MRLanna le haghaidh táirgí de bhunadh plandaí chun feidhme le Rialachán (AE) Uimh. 2021/1807 ón gCoimisiún¹⁸.
- (22) Maidir le tiaibeandasól i ‘dtráchtearraí ó bhó-ainmhithe’, i ‘dtráchtearraí ó ghabhair’, i mbainne bó agus i mbainne gabhair, tá na sonraí atá ar fáil leordhóthanach chun MRL de 0.01 mg/kg a dhíorthú ag an LOD ar bhonn an ualaigh cothrom le dáta a fhaigheann beostoc ón mbeatha san Aontas. Dá bhrí sin, is iomchuí MRLanna níos ísle a leagan síos a chomhfhreagraíonn do na MRLanna le haghaidh táirgí míochaine tréidliachta a leagtar síos i Rialachán Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún^{19,20}, toisc go bhfuil coinne leis go mbeidh teagmháil níos airde ann de dheasca na húsáide i dtáirgí míochaine tréidliachta ná an teagmháil de dheasca na húsáide i dtáirgí cosanta plandaí. Maidir le matán éanlaithe clóis, saill éanlaithe clóis agus ‘uibheacha éan’, comhfhreagraíonn na MRLanna atá ann do CXLanna nach dtacaíonn na sonraí leo go hiomlán. Dá bhrí sin, is iomchuí na MRLanna atá ann cheana a íslíú go dtí an LOD. Maidir le gach táirge eile de bhunadh ainmhíoch, tá na sonraí atá ar fáil leordhóthanach chun MRL de 0.01 mg/kg a dhíorthú ag an LOD ar bhonn an ualaigh cothrom le dáta a fhaigheann beostoc ón mbeatha san Aontas. Dá bhrí sin, is iomchuí na MRLanna atá ann cheana a íslíú go dtí an LOD. Na fonótaí in Iarscríbhinn II a chuireann i dtábhacht an gá atá ann le sonraí breise i leith na dtáirgí sin, ba cheart iad a scriosadh. Ar bhonn na tuairime réasúnaithe ón Údarás, agus na tosca ábhartha a liostaítear in Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 á gcur san áireamh, is iomchuí na MRLanna a mhodhnú faoi mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (23) Tarraingíodh siar gach iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí trí-aidhémheanól a athnuachan, agus cuireadh deireadh leis an nós imeachta athnuachana sula ndearna EFSA an measúnú riosca. Dá bhrí sin, chuaigh formheas trí-aidhémheanóil in éag an 31 Lúnasa 2019. A mhéid a bhaineann le guird a bhfuil craiceann do-ite acu agus bliosáin chruinne, ní thacaíonn na sonraí go hiomlán leis na CXLanna atá ann cheana²¹

¹⁸ Rialachán (AE) 2021/1807 ón gCoimisiún an 13 Deireadh Fómhair 2021 lena leasaítear Iarscríbhinní II, III agus IV a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le huasleibhéil iarmhar le haghaidh aicibeansólar-S-meitil, eastóscán uiscí ó shíolta péachta *Lupinus albus*, asocsastróibin, clóipirilid, cíoifluifeanaimíd, fluidhé-ocsainil, fluaipioram, foiseitil, meatasaclór, ocsaitiaipiopróilin, teabúifeanóisíd agus tiaibeandreasól i dtáirgí áirithe nó ar tháirgí áirithe (IO L 365, 14.10.2021, lch. 1).

¹⁹ Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n- aicmiú i ndáil le huasteorainneacha iarmhar in earraí bia de bhunadh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1).

²⁰ EFSA 2021. *Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for thiabendazole in various crops* [Tuairim réasúnaithe maidir leis na huasleibhéil iarmhar atá ann cheana a mhodhnú agus maidir le lamháltais allmhairiúcháin a leagan síos le haghaidh tiaibeandreasól i mbarra éagsúla]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2021;19(5):6586.

²¹ EFSA 2016. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Tuairim réasúnaithe maidir leis an athbhreithniú ar na huasleibhéil iarmhar atá ann cheana le haghaidh trí-aidhémheanóil de réir Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2016;14(1): 4377.

agus a mhéid a bhaineann le fionchaora, níl an CXL atá ann comhoiriúnach le sainmhíthe an Aontais ar iarmhair²². Dá bhrí sin, ba cheart na MRLanna le haghaidh na dtáirgí sin a íslú go dtí an LOD. Maidir le gach táirge eile, is iomchuí na MRLanna a leagtar amach in Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a íslú go dtí na LODanna i gcomhréir le hAirteagal 14(1)(a) i gcomhar le hAirteagal 17 den Rialachán sin.

- (24) Chuathas i gcomhairle le comhpháirtithe trádála an Aontais maidir leis na MRLanna nua tríd an Eagraíocht Dhomhanda Trádála, agus cuireadh a mbarúlacha san áireamh.
- (25) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 a leasú dá réir.
- (26) Maidir leis na substaintí gníomhacha uile a chumhdaítear leis an Rialachán seo, chun go mbeifear in ann margú, próiseáil agus tomhaltas táirgí a dhéanamh ar an ngnáthshlí, ba cheart go bhforálfáí leis an Rialachán seo maidir le socrú idirthréimhseach i gcás táirgí atá táirgthe sula modhnaítear na MRLanna agus ar ina leith a léiríonn an fhaisnéis go gcoinnítear leibhéal ard cosanta don tomhaltóir. Is amhlaidh an cás le haghaidh gach táirge seachas nicitín i mogóirí róis, i dtaenna agus i gcaprais.
- (27) 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 ullmhú chun na ceanglais nua a thiocfaidh as na leasuithe a chomhlíonadh.
- (28) 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 Iarscríbhinní II, III, IV agus V a ghabhann le Rialachán (CE) 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 theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo], seachas nicitín i mogóirí róis agus i dtaenna.

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].

²² EFSA 2016. *Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for triadimenol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005* [Tuairim réasúnaithe maidir leis an athbhreithniú ar na huasleibhéil iarmhar atá ann cheana le haghaidh trí-aidhémheanóil de réir Airteagal 12 de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005]. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2016;14(1): 4377.

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