RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/427 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Márta 2021

lena bhformheastar an tsubstaint ghníomhach 24-eipeabraisinióilíd mar shubstaint 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

(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) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 chuir Suntton GmbH iarratas faoi bhráid na hOstaire an 28 Aibreán 2017 ar fhormheas na substainte gníomhaí 24-eipeabraisinióilíd.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) den Rialachán sin, thug an Ostair, mar Bhallstát is rapóirtéir, fógra maidir le hinghlacthacht an iarratais don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") an 30 Bealtaine 2017.

(3) An 6 Meitheamh 2018, chuir an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an Choimisiúin agus cóip de faoi bhráid an Údaráis, ina ndearnadh measúnú i dtaobh an féidir a bheith ag súil leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach sin na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(4) Chomhlíon an tÚdarás Airteagal 12(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. I gcomhréir le hAirteagal 12(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, d'iarr sé ar an iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás. An measúnú ar an bhfaisnéis bhreise ag an mBallstát is rapóirtéir, cuireadh é sin faoi bhráid an Údaráis i bhformáid dréacht-tuarascála measúnaithe nuashonraithe an 22 Deireadh Fómhair 2019.

(5) An 4 Bealtaine 2020, rinne an tÚdarás a chonclúid ([2]) i dtaobh an féidir a bheith ag súil leis go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach 24-eipeabraisinióilíd na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, a chur in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(6) An 17 Iúil 2020, chuir an Coimisiún an tuarascáil athbhreithnithe le haghaidh 24-eipeabraisinióilíd faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha agus an 4 Nollaig 2020, chuir sé dréacht-Rialachán faoina bhráid lena bhforáiltear go bhformheasfar 24-eipeabraisinióilíd.

(7) Tugadh an deis don iarratasóir barúlacha a chur isteach maidir leis an tuarascáil athbhreithnithe.

(8) 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 sonraíodh sa tuarascáil athbhreithnithe, suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

([1]) 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).

([2]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i gcás na substainte gníomhaí 24-eipeabraisinióilíd; Iris EFSA 2020;6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132. Ar fáil ar líne: www.efsa.europa.eu

(9) Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach a mbaineann riosca íseal léi í 24-eipeabraisinióilíd de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ní substaint ar údar imní í 24-eipeabraisinióilíd agus comhlíonann sí na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5.1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(10) Is iomchuí, dá bhrí sin, 24-eipeabraisinióilíd a fhormheas mar shubstaint a mbaineann riosca íseal léi.

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

(12) 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 24-eipeabraisinióilíd, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I í, a fhormheas mar atá leagtha 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.

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, 10 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

([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).

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Céannachta	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag formheasa	Forálacha sonracha
24-eipeabraisinióilíd Uimh. CAS: 78821-43-9 Uimh. CIPAC: Ní bhaineann le hábhar	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-déhiodrocsai-5,6-démheitilheaptán-2-yl)5,6-déhiodrocsai-7a,9a-démheitilheacsaideacaihidrea-3H-beinsi[c]indéinea[5,4-e]ocsaipín-3-ón	≥ 900 g/kg	31 Márta 2021	31 Márta 2036	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 athbhreithnithe an 4 Nollaig 2020, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis.

[1] Tugtar sa tuarascáil athbhreithnithe sonraí breise faoi chéannacht agus faoi shonraíocht na substainte gníomhaí.

IARSCRÍBHINN II

I gCuid D den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimhir	Gnáthainm, Uimhreacha Céannachta	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag formheasa	Forálacha sonracha
"27	24-eipeabraisinióilíd Uimh. CAS: 78821-43-9 Uimh. CIPAC: Ní bhaineann le hábhar	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-déhiodrocsai-5,6-démheitilheaptán-2-yl)5,6-déhiodrocsai-7a,9a-démheitilheacsaideacaihidrea-3H-beinsi[c]indéinea[5,4-e]ocsaipín-3-ón	≥ 900 g/kg	31 Márta 2021	31 Márta 2036	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 athbhreithnithe an 4 Nollaig 2020, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis."

[1] Tugtar sa tuarascáil athbhreithnithe sonraí breise faoi chéannacht agus faoi shonraíocht na substainte gníomhaí.