RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/567 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Aibreán 2021

lena bhformheastar eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis, substaint ghníomhach a bhfuil riosca íseal ag baint 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 Treoracha 79/117/CEE agus 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 CEV SA iarratas faoi bhráid na hÍsiltíre an 7 Meitheamh 2016 ar fhormheas na substainte gníomhaí, eadhon eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 9(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, an 18 Eanáir 2017 thug an Ísiltír, an Ballstát *rapporteur*, fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") faoi inghlacthacht an iarratais.

(3) An 1 Aibreán 2019, chuir an Ballstát *rapporteur* dréacht-tuarascáil mheasúnaithe faoi bhráid an Choimisiúin agus cóip faoi bhráid an Údaráis, féachaint an dóigh nó a mhalairt go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach sin na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(4) Rinne an tÚdarás Airteagal 12(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chomhlíonadh. I gcomhréir le hAirteagal 12(3) den Rialachán sin, d'iarr sé ar an iarratasóir faisnéis bhreise a thabhairt do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás. An measúnú ar an bhfaisnéis bhreise a rinne an Ballstát *rapporteur*, cuireadh faoi bhráid an Údaráis é an 3 Márta 2020 i bhformáid dréacht-tuarascála measúnaithe a bhí cothrom le dáta.

(5) An 19 Meitheamh 2020, chuir an tÚdarás a chonclúid ([2]) in iúl don iarratasóir, do na Ballstáit agus don Choimisiún, maidir le cé acu ba dhóigh nó a mhalairt go gcomhlíonfaidh an tsubstaint ghníomhach, eadhon eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis, na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an tÚdarás a chonclúid ar fáil don phobal.

(6) An 23 Deireadh Fómhair 2020, thíolaic an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin agus dréacht-rialachán don Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha maidir le heastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis.

(7) Tugadh deis don iarratasóir a bharúil a chur in iúl maidir leis an tuarascáil athbhreithniúcháin.

(8) Maidir le haon úsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as, ar a laghad, táirge cosanta plandaí amháin ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach, agus go háirithe na húsáidí a scrúdaíodh agus a sonraíodh sa tuarascáil athbhreithniúcháin, is éard a suíodh gurbh amhlaidh a comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

([2]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2020. Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar mheasúnú riosca lotnaidicídí i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach, eadhon eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis; Irisleabhar EFSA 2020;18 (7):6190, 45 lgh.; https://doi:10.2903/j.efsa.2020.6190. Ar fáil ar líne: (www.efsa.europa.eu).

(9) Measann an Coimisiún thairis sin gur substaint a bhfuil riosca íseal ag baint léi é an t-eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh 1107/2009. Ní substaint atá ina hábhar imní é an t-eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis agus comhlíonann sé na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5.1 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(10) Dá bhrí sin, is iomchuí eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis a fhormheas.

(11) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6 de agus i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá coinníollacha agus srianta áirithe a chur san áireamh. Is iomchuí go háirithe faisnéis bhreise deimhniúcháin a éileamh.

(12) 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.

(13) 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

An tsubstaint ghníomhach, eadhon eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis, faoi mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, is faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin a dhéantar é a fhormheas.

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011

Is i gcomhréir le hIarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo a leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011.

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, 6 Aibreán 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).

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag formheasa	Forálacha sonracha
Eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis *Uimh. CAS:* Níl sí ar fáil don eastóscán *Próitéin BLAD: 1219521-95-5* Uimh. CIPAC: Níl sí sannta	Ní bhaineann le hábhar	Ní ábhartha an t-íosmhéid íonachta i gcás an eastóscáin. Cion próitéine BLAD: 195 – 210 g/kg. Sainaithníodh na heisíontais ábhartha seo a leanas (ar ábhar imní tocsaineolaíoch, éiceatocsaineolaíoch nó comhshaoil iad) sa tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear í: Alcalóidigh chuineoilisidín iomlána (QA): (*lúpainín, 13α-OH-lúpainín, 13α-aingealóiolocsalúpainín, lúipínín, ailbín, angastafóilín, 13α-tioglóiolocsalúpainín, α-isealúpainín, teitrihidreahoimdhéfhóilín, ilfhlóirín, spairtéin*) Uaschion: suite go sealadach ag 0,05 g/kg	27 Aibreán 2021	27 Aibreán 2036	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, tabharfar aird ar chonclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le heastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na treoracha lipéadaithe riachtanacha maidir le bearta i ndáil le cúradh agus cobhsaíocht chaolúcháin an fhoirmlithe. Déanfaidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise deimhniúcháin a chur faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis maidir leis an méid seo a leanas: 1. sonraíocht theicniúil na substainte gníomhaí mar a mhonaraítear í (ar bhonn táirgeacht ar scála tráchtála) agus comhlíonadh na sonraíochta teicniúla deimhnithe ag na baisceanna tocsaineachta, agus 2. go háirithe, uaschion na n-alcalóideach cuineolisidín (*lúpainín, 13α-OH-lúpainín, 13α-aingealóiolocsalúpainín, lúipínín, ailbín, angastafóilín, 13α-tioglóiolocsalúpainín, α-isealúpainín, teitrihidreahoimdhéfhóilín, ilfhlóirín, spairtéin*). Cuirfidh an t-iarratasóir an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí 1 agus 2 isteach faoin 27 Deireadh Fómhair 2021.

[1] Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.

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:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag formheasa	Forálacha sonracha
'28	Eastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis *Uimh. CAS:* Níl sí ar fáil don eastóscán *Próitéin BLAD: 1219521-95-5* Uimh. CIPAC: Níl sí sannta	Ní bhaineann le hábhar	Ní ábhartha an t-íosmhéid íonachta i gcás an eastóscáin. Cion próitéine BLAD: 195 – 210 g/kg. Sainaithníodh na heisíontais ábhartha seo a leanas (ar ábhar imní tocsaineolaíoch, éiceatocsaineolaíoch nó comhshaoil iad) sa tsubstaint ghníomhach mar a mhonaraítear í: Alcalóidigh chuineoilisidín iomlána (QA): (*lúpainín, 13α-OH-lúpainín, 13α-aingealóiolocsalúpainín, lúipínín, ailbín, angastafóilín, 13α-tioglóiolocsalúpainín, α-isealúpainín, teitrihidreahoimdhéfhóilín, ilfhlóirín, spairtéin*) Uaschion: suite go sealadach ag 0,05 g/kg	27 Aibreán 2021	27 Aibreán 2036	Chun na prionsabail aonfhoirmeacha dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur chun feidhme, tabharfar aird ar chonclúidí na tuarascála athbhreithniúcháin maidir le heastóscán uiscí ó shíolta péactha an lúipín bháin mhilis, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann léi. Sa mheasúnú foriomlán seo, tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith ar na treoracha lipéadaithe riachtanacha maidir le bearta i ndáil le cúradh agus cobhsaíocht chaolúcháin an fhoirmlithe. Déanfaidh an t-iarratasóir faisnéis bhreise deimhniúcháin a chur faoi bhráid an Choimisiúin, na mBallstát agus an Údaráis maidir leis an méid seo a leanas: 1. sonraíocht theicniúil na substainte gníomhaí mar a mhonaraítear í (ar bhonn táirgeacht ar scála tráchtála) agus comhlíonadh na sonraíochta teicniúla deimhnithe ag na baisceanna tocsaineachta, agus 2. go háirithe maidir le huaschion na n-alcalóideach (*lúpainín, 13α-OH-lúpainín, 13α-aingealóiolocsalúpainín, lúipínín, ailbín, angastafóilín, 13α-tioglóiolocsalúpainín, α-isealúpainín, teitrihidreahoimdhéfhóilín, ilfhlóirín, spairtéin*). Cuirfidh an t-iarratasóir an fhaisnéis dá dtagraítear i bpointí 1 agus 2 isteach faoin 27 Deireadh Fómhair 2021."

[1] Tá tuilleadh sonraí maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí le fáil sa tuarascáil athbhreithniúcháin.