RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/456 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Márta 2022

lena bhformheastar an tsubstaint bhunata ciotósán 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 an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011

(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 23(5) i gcomhar le hAirteagal 13(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 19 Nollaig 2018, fuair an Coimisiún iarratas ó KitoZyme ar úsáid hidreaclóiríde ciotósáin a leathnú, arna fhormheas le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 563/2014 ón gCoimisiún ([2]) mar shubstaint bhunata. Toisc nach raibh an t-iarratas sin críochnaithe, chuir KitoZyme iarratas athbhreithnithe isteach an 28 Samhain 2019, iarratas a raibh an fhaisnéis a cheanglaítear le hAirteagal 23(3), an dara fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ag gabháil leis.

(2) D'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") cúnamh eolaíoch a chur ar fáil dó. Chuir an tÚdarás tuarascáil theicniúil ar fáil don Choimisiún an 8 Iúil 2020 ([3]) in éineacht leis an achoimre ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit faoin iarratas um shubstaint bhunata ar úsáid hidreaclóiríde ciotósáin a leathnú agus cuireadh tuairimí eolaíocha EFSA ar na barúlacha aonair a fuarthas i láthair. I bhfianaise na tuarascála teicniúla sin agus na doiciméadachta arna soláthar ag an iarratasóir, is iomchuí raon feidhme an iarratais a shainiú mar iarratas a chumhdaíonn an tsubstaint ghníomhach "ciotósán" Chuir an Coimisiún a thuarascáil maidir le hathbhreithniú ([4]) faoin tsubstaint ciotósán faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 19 Bealtaine 2021.

(3) Leis an bhfaisnéis arna cur ar fáil ag an iarratasóir, léirítear go gcomhlíonann ciotósán na critéir maidir le táirge bia mar a shainmhínítear in Airteagal 2 de Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). Thairis sin, ní úsáidtear é chun críoch cosanta plandaí den chuid is mó ach is féidir ciotósán a bheith úsáideach maidir le cosaint plandaí, i dtáirge arb é atá ann an tsubstaint agus uisce. Dá bhrí sin, measfar gur substaint bhunata de bhun Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 é ciotósán.

(4) Tar éis scrúdú a dhéanamh ar an iarratas agus ar na doiciméid uile a bhaineann le hábhar, tá sé suite go sásaítear, go ginearálta, le ciotósán na ceanglais a leagtar síos in Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, go háirithe i ndáil leis na húsáidí a ndearnadh scrúdú orthu agus a ndearnadh mionsonrú orthu sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú ón gCoimisiún. Dá bhrí sin, is iomchuí ciotósán a fhormheas mar shubstaint bhunata.

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 563/2014 ón gCoimisiún an 23 Bealtaine 2014 lena bhformheastar an tsubstaint bhunata hidreaclóiríd chiotósáin 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 (IO L 156, 24.5.2014, lch. 5).

([3]) EFSA (an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2020. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for an extension of use in plant protection as an elicitor in horticulture, olive trees, grapes, grass and post-harvest fruit treatment* [Tuarascáil theicniúil ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit agus le EFSA faoin iarratas um shubstaint bhunata ar hidreaclóiríd chiotósáin a fhormheas maidir lena húsáid i gcosaint plandaí a leathnú mar spreagaire sa ghairneoireacht, i gcrann olóige, i bhfíonchaora, i bhféar agus i gcóireáil iarbhuainte torthaí]. Foilseachán tacaíochta EFSA 2020:EN-1900. 53 lch. doi:10.2903/sp.efsa.2020.EN-1900.

([4]) *Final review report for the basic substance chitosan finalised in the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed at its meeting on 28 January 2022 in view of the approval of chitosan as basic substance in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009* [Tuarascáil chríochnaitheach maidir le hathbhreithniú faoin tsubstaint bhunata ciotósán arna tabhairt chun críche ag cruinniú an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 28 Eanáir 2022 i bhfianaise ciotósán a fhormheas mar shubstaint bhunata i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009] (SANTE/10594/2021).

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 178/2002 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 28 Eanáir 2002 lena leagtar síos prionsabail ghinearálta agus ceanglais ghinearálta maidir le dlí an bhia, lena mbunaítear an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia agus lena leagtar síos nósanna imeachta in ábhair a bhaineann le sábháilteacht bia (IO L 31, 1.2.2002, lch. 1).

(5) I gcomhréir le hAirteagal 13(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 i gcomhar le hAirteagal 6(a)(b)(d)(j) de agus i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha agus an eolais theicniúil reatha, is gá, áfach, coinníollacha áirithe le haghaidh an fhormheasa a chur san áireamh.

(6) 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 [6] a leasú dá réir.

(7) 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 substainte bunata

Formheastar an tsubstaint ciotósán, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, mar shubstaint bhunata agus faoi réir na gcoinníollacha a leagtar 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, 21 Márta 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

[6] 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 aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Forálacha sonracha
Ciotósán Uimh. CAS: 9012-76-4 Uimh. CE: 618-480-0	Ainm ceimiceach (nach IUPAC): pola [4-O-(2-aicéataimídea-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipioranóisil)-2-aimínea-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipioranós]	≥ 85 % ciotósán miotail throma: uasmhéid 20 mg/kg Grád bia, lena gcomhlíontar na sonraíochtaí maidir le "húsc ciotósáin as fungais" mar a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún [2].	11 Aibreán 2022	Úsáidfear ciotósán i gcomhréir leis na coinníollacha sonracha a áirítear i gconclúidí na tuarascála maidir le hathbhreithniú faoi chiotósán (SANTE/10594/2021) agus go háirithe Foscríbhinn I agus Foscríbhinn II di.

[1] Tugtar sonraí breise faoi chéannacht, faoi shonraíocht agus faoi mhodh úsáide na substainte bunata sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú.

[2] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núíosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72).

IARSCRÍBHINN II

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

Uimhir	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Forálacha sonracha
"24	Ciotósán Uimh. CAS: 9012-76-4 Uimh. CE: 618-480-0	Ainm ceimiceach (nach IUPAC): pola[4-O-(2-aicéataimídea-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipioranóisil)-2-aimínea-2-dí-ocsa-β-D-glúcaipioranós]	≥ 85 % ciotósán miotail throma: uasmhéid 20 mg/kg Grád bia, lena gcomhlíontar na sonraíochtaí maidir le 'húsc ciotósáin as fungais' mar a leagtar amach i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún [2]	11 Aibreán 2022	Úsáidfear ciotósán i gcomhréir leis na coinníollacha sonracha a áirítear i gconclúidí na tuarascála maidir le hathbhreithniú faoi chiotósán (SANTE/10594/2021) agus go háirithe Foscríbhinn I agus Foscríbhinn II a ghabhann léi."

[1] Tugtar sonraí breise faoi chéannacht, faoi shonraíocht agus faoi mhodh úsáide na substainte bunata sa tuarascáil maidir le hathbhreithniú.

[2] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2470 ón gCoimisiún an 20 Nollaig 2017 lena mbunaítear liosta an Aontais de bhianna núíosacha i gcomhréir le Rialachán (AE) 2015/2283 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le bianna núíosacha (IO L 351, 30.12.2017, lch. 72).