RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/2315 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Samhain 2022

lena ndéantar formheas na substainte gníomhaí ísealriosca heipteamalocsalaglúcan a athnuachan 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 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 20(1) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Treoir 2010/14/AE ón gCoimisiún ([2]) áiríodh heipteamalocsalaglúcan mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ([3]).

(2) Maidir leis na substaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE, meastar iad a bheith formheasta faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus liostaítear iad i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ([4]).

(3) Formheas na substainte gníomhaí heipteamalocsalaglúcan, mar a leagtar amach i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, rachaidh sé in éag an 31 Bealtaine 2023.

(4) Cuireadh isteach iarratas chuig an mBallstát is rapóirtéir, chun an formheas ar an tsubstaint ghníomhach heipteamalocsalaglúcan a athnuachan, i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún ([5]) laistigh den tréimhse ama dá bhforáiltear san Airteagal sin.

(5) Chuir an t-iarratasóir na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 faoi bhráid an Bhallstáit is rapóirtéir, an Bhallstáit is comhrapóirtéir, an Choimisiúin agus an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"). Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith iomlán.

(6) D'ullmhaigh an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil maidir le measúnú ar athnuachan i gcomhairle leis an mBallstát is comhrapóirtéir agus chuir sé faoi bhráid an Údaráis í agus faoi bhráid an Choimisiúin í an 29 Meán Fómhair 2020.

(7) Chuir an tÚdarás an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil go poiblí. Chuir an tÚdarás an dréacht-tuarascáil ar mheasúnú ar athnuachan faoi bhráid an iarratasóra agus na mBallstát freisin chun barúlacha a fháil uathu agus sheol sé comhairliúchán poiblí ina leith. Chuir an tÚdarás na barúlacha a fuarthas ar aghaidh chuig an gCoimisiún.

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

([2]) Treoir 2010/14/AE ón gCoimisiún an 3 Márta 2010 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun heipteamalocsalaglúcan a áireamh mar shubstaint ghníomhach (IO L 53, 4.3.2010, lch. 7).

([3]) Treoir 91/414/CEE ón gComhairle an 15 Iúil 1991 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 230, 19.8.1991, lch. 1).

([4]) 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).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2012 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana um shubstaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 252, 19.9.2012, lch. 26).

(8) An 2 Márta 2022, chuir an tÚdarás a chonclúid ([6]) in iúl don Choimisiún maidir le cé acu is féidir nó nach féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh heipteamalocsalaglúcan na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(9) A mhéid a bhaineann leis na critéir chun airíonna réabtha iontálaigh a shainaithint, critéir a leagtar amach i bpointí 3.6.5 agus 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ón gCoimisiún, léirigh conclúid an Údaráis, bunaithe ar an bhfianaise eolaíoch, gur beag seans gur réabóir iontálaigh heipteamalocsalaglúcan trí na modúlachtaí éastraigineacha, andraigineacha tíoróidigineacha agus stéaróidigineacha.

(10) An 30 Márta 2022 chuir an Coimisiún dréacht-tuarascáil athnuachana maidir le heipteamalocsalaglúcan faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha, agus chuir sé dréacht-rialachán faoina bhráid an 13 Deireadh Fómhair 2022.

(11) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a chur isteach maidir le conclúid an Údaráis agus, i gcomhréir le hAirteagal 14(1), an tríú fomhír, de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, a bharúlacha maidir leis an tuarascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(12) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsubstaint ghníomhach heipteamalocsalaglúcan, suíodh go gcomhlíontar na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Tá sé suite freisin nach meastar go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh ag heipteamalocsalaglúcan.

(13) Tá an measúnú riosca maidir le hathnuachan fhormheas na substainte gníomhaí heipteamalocsalaglúcan bunaithe ar líon teoranta úsáidí ionadaíocha, úsáidí ionadaíocha nach gcuireann srian ar na húsáidí lena bhféadfaí táirgí cosanta plandaí ina bhfuil heipteamalocsalaglúcan a údarú. Dá bhrí sin, is iomchuí gan an srian a choinneáil ar bun maidir le gan úsáid a bhaint as ach mar rialaitheoir fáis.

(14) Thairis sin, measann an Coimisiún gur substaint ghníomhach ísealriosca heipteamalocsalaglúcan de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ní substaint arb údar imní é heipteamalocsalaglúcan agus comhlíonann sé na coinníollacha a leagtar amach i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Thairis sin, is ann do heipteamalocsalaglúcan go nádúrtha mar chomhpháirt de phlandaí agus d'ithir. Teagmháil bhreise daoine, ainmhithe agus an chomhshaoil trí na húsáidí arna bhformheas faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, meastar gur diomaibhseach a bheidh an teagmháil sin i gcomparáid leis an teagmháil a bhfuil coinne léi trí staideanna nádúrtha réalaíocha. Dá bhrí sin, is iomchuí formheas heipteamalocsalaglúcan mar shubstaint ísealriosca a athnuachan.

(15) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a leasú dá réir.

(16) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/814 ón gCoimisiún ([7]) cuireadh síneadh leis an tréimhse formheasa le haghaidh heipteamalocsalaglúcan go dtí an 31 Bealtaine 2023 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh tréimhse formheasa na substainte gníomhaí sin in éag. Ós rud é go ndearnadh cinneadh maidir leis an athnuachan roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin ar cuireadh síneadh léi, áfach, ba cheart feidhm a bheith ag an Rialachán seo tráth is luaithe ná an dáta sin.

(17) 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 a athnuachan

Déantar formheas na substainte gníomhaí heipteamalocsalaglúcan a athnuachan mar a leagtar amach in Iarscríbhinn I.

([6]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(3):7210. Le fáil ar líne: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7210.

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/814 ón gCoimisiún an 20 Bealtaine 2022 lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 a mhéid a bhaineann le síneadh a chur le tréimhse formheasa na substainte gníomhaí heipteamalocsalaglúcan (IO L 146, 25.5.2022, lch. 6).

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 agus dáta cur i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 1 Márta 2023.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, an 25 Samhain 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
Heipteamalocsalaglúcan Uimhir CAS: 870721-81-6 Uimhir CIPAC: 851	α-L-fúcaipireanaisil-(1 → 2)-β-D-galachtaipireanaisil-(1 → 2)-α-D-xilipireanaisil-(1 → 6)-[α-D-xilipireanaisil-(1 → 6)-β-D-glúcaipireanaisil-(1 → 4)]-β-D-glúcaipireanaisil-(1 → 4)-D-glúicíotól	≥ 780 g/kg Is cúis imní ó thaobh na tocsaineolaíochta agus an chomhshaoil de an t-eisíontas seo a leanas agus níor cheart dó dul thar na leibhéil seo a leanas san ábhar teicniúil ann: — Patúilin, uasmhéid. 50 µg/kg	an 1 Márta 2023	an 28 Feabhra 2038	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 maidir le heipteamalocsalaglúcan, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis.

[1] Leis an tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le céannacht agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 mar a leanas:

(1) i gCuid A, scriostar iontráil 298 maidir le heipteamalocsalaglúcan;

(2) i gCuid D, cuirtear isteach an iontráil seo a leanas:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht [1]	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
"40	Heipteamalocsalaglúcan Uimhir CAS: 870721-81-6 Uimhir CIPAC: 851	α-L-fúcaipireanaisil-(1 → 2)-β-D-galachtaipireanaisil-(1 → 2)-α-D-xilipireanaisil-(1 → 6)-[α-D-xilipireanaisil-(1 → 6)-β-D-glúcaipireanaisil-(1 → 4)]-β-D-glúcaipireanaisil-(1 → 4)-D-glúicíotól	≥ 780 g/kg Is cúis imní ó thaobh na tocsaineolaíochta agus an chomhshaoil de an t-eisíontas seo a leanas agus níor cheart dó dul thar na leibhéil seo a leanas san ábhar teicniúil ann: — Patúilin, uasmhéid. 50 µg/kg	an 1 Márta 2023	an 28 Feabhra 2038	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 maidir le hathbhreithniú a bhaineann le heipteamalocsalaglúcan, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis."

[1] Leis an tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le céannacht agus sonraíocht na substainte gníomhaí.