RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1375 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Lúnasa 2022

maidir le húdarú eatocsacuine a dhiúltú mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa frithocsaídeoirí agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/962

(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. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ([1]), agus go háirithe Airteagal 9(2) agus Airteagal 13(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Is éard a fhoráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus an foras agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú nó a dhiúltú. Le hAirteagal 10 den Rialachán sin foráiltear d'athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaraíodh de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ([2]).

(2) Le Treoir 70/524/CEE údaraíodh eatocsacuin, gan teorainn ama, mar bhreiseán beathaithe lena húsáid le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Ina dhiaidh sin cuireadh an breiseán i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas chun athmheastóireacht a dhéanamh ar eatocsacuin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar iarratas é ina n-iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseán "breiseáin teicneolaíocha". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Thug an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") dá aire sa tuairim uaidh an 21 Deireadh Fómhair 2015 ([3]) nach raibh sé in ann teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht agus sábháilteacht an bhreiseáin bia eatocsacuin i leith ainmhithe, tomhaltóirí ná an comhshaoil, mar gheall ar easpa sonraí ar an iomlán a bheith curtha isteach ag an iarratasóir. Go háirithe, níorbh fhéidir teacht ar an gconclúid nach raibh ann do ghéineatocsaineacht i leith na meitibilíte eatocsacuin cuineon imín, agus cuireadh ábhair imní in iúl maidir le só-ghineacht an eisíontais *p*-feineitidín. Dá thoradh sin, níor suíodh nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an mbreiseán eatocsacuin ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol. Dá bhrí sin, cuireadh an t-údarú atá ann cheana maidir leis an mbreiseán eatocsacuin ar fionraí le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/962 ón gCoimisiún ([4]).

(5) Cuireadh údarú an bhreiseáin eatocsacuin ar fionraí go dtí go gcuirfeadh an t-iarratasóir sonraí forlíontacha isteach agus go ndéanfaí measúnú orthu, i gcomhréir le sceideal ama ina liostaítear na staidéir riachtanacha. De réir an sceidil ama sin, bhí toradh na staidéar deiridh de na staidéir sin le bheith ar fáil faoi mhí Iúil 2018.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).
([3]) EFSA Journal [*Iris EFSA*], 2015;13(11):4272.
([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/962 ón gCoimisiún an 7 Meitheamh 2017 lena gcuirtear ar fionraí údarú eatocsacuine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis agus catagóir ainmhíoch (IO L 145, 8.6.2017, lch. 13).

(6) I gcomhréir le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/962, athbhreithneofar an beart fionraíochta faoin 31 Nollaig 2022 agus in aon chás tar éis don Údarás tuairim neamhfhabhrach a ghlacadh maidir le sábháilteacht agus éifeachtúlacht an bhreiseáin eatocsacuin.

(7) Ó glacadh an tuairim ón Údarás an 21 Deireadh Fómhair 2015, chuir an t-iarratasóir pacáistí de shonraí forlíontacha faoi bhráid an Choimisiúin i ndiaidh a chéile an 11 Márta 2016, an 15 Nollaig 2017, an 20 Aibreán 2018 agus an 23 Meitheamh 2021, pacáistí a cuireadh ar aghaidh chuig an Údarás. Chuir an t-iarratasóir tuilleadh sonraí forlíontacha faoi bhráid an Údaráis le linn an mheasúnaithe sonraí, agus an 24 Meán Fómhair 2020 chomh maith.

(8) An 27 Eanáir 2022, ghlac an tÚdarás tuairim ([5]) tar éis measúnú a dhéanamh ar na sonraí forlíontacha a chuir an t-iarratasóir isteach, agus é ag cur san áireamh go háirithe sonraíochtaí modhnaithe an bhreiseáin eatocsacuin, inar laghdaíodh cion an eisíontais *p*-feineitidín go leibhéal is ísle ná 2,5 ppm, agus i bhfianaise an leibhéil 50 mg den bhreiseán in aghaidh an kg a beartaíodh a chur i mbeatha iomlán. Sa tuairim uaidh, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht an bhreiseáin eatocsacuin ar aon leibhéal le haghaidh ainmhithe fadré agus atáirgthe, ós rud é go bhfuil p-feineitidín sa bhreiseán, substaint atá aitheanta mar só-ghineach féideartha agus a fhanann ina eisíontas sa bhreiseán, ach nár chuir an t-iarratasóir faisnéis bhreise ar fáil ina leith maidir leis an gcúis imní sábháilteachta sin. Maidir le sábháilteacht úsáid eatocsacuin do thomhaltóirí, níorbh fhéidir teacht ar aon chonclúid de dheasca *p*-feineitidín a bheith ann agus in éagmais sonraí maidir le hiarmhair *p*-feineitidíne i bhfíocháin agus i dtáirgí de bhunadh ainmhíoch. Ina theannta sin, in éagmais sonraí faoi iarmhair i mbainne, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht eatocsacuine do thomhaltóirí, nuair a úsáidtear é i mbeatha le haghaidh ainmhithe táirgthe bainne. Maidir le sábháilteacht an úsáideora, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur cheart nochtadh úsáideoirí a íoslaghdú chun an riosca go dtarlódh nochtadh do *p*-feineitidín trí ionanálú a laghdú. Maidir le sábháilteacht an chomhshaoil, dúirt an tÚdarás go mbeadh gá le sonraí forlíontacha chun teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht eatocsacuine don urrann talún nuair a thugtar mar bheatha d'ainmhithe talún í. Ina theannta sin, mheas an tÚdarás nárbh fhéidir riosca don urrann uisceach a chur as an áireamh nuair a úsáidtear an breiseán in ainmhithe talún agus nach bhféadfaí riosca nimhithe thánaistigh tríd an mbiashlabhra uisceach a chur as an áireamh ach oiread. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhféadfaí riosca a chur as an áireamh i gcás eatocsacuin a úsáidtear i gcaighin mhara le haghaidh orgánaigh a chónaíonn ar dhríodair mhuirí.

(9) Dá bhrí sin, léirítear leis an tuairim ón Údarás an 27 Eanáir 2022 nár suíodh nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag eatocsacuin ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol nuair a úsáidtear í mar bhreiseán beatha san fheidhmghrúpa "frithocsaídeoirí".

(10) Mar sin léirítear leis an measúnú ar eatocsacuin nach gcomhlíontar na coinníollacha údaraithe, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, agus dá réir sin ba cheart údarú eatocsacuine mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa "frithocsaídeoirí" a dhiúltú.

(11) Eascraíonn sé ón athbhreithniú thuas gur cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/962 a aisghairm.

(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

Údarú a dhiúltú

Diúltaítear údarú eatocsacuine (E 324) mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin theicneolaíocha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "frithocsaídeoirí".

([5]) EFSA Journal [*Iris EFSA*], 2022;20(3):7166.

Airteagal 2

Aisghairm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/962

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/962.

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, 5 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN