2024/425

5.2.2024

# RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/425 ÓN gCOIMISIÚN

## an 2 Feabhra 2024

## maidir le neamh-fhormheas na substainte gníomhaí sóidiam-asulam, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle

**(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) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 19 Nollaig 2013 chuir UPL Europe Limited iarratas ar fhormheas na substainte gníomhaí sóidiam-asulam faoi bhráid na Ríochta Aontaithe, an Bhallstáit is rapóirtéir, de bhun Airteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(2) An 30 Meitheamh 2014, i gcomhréir le hAirteagal 9(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, thug an Ballstát is rapóirtéir fógra don iarratasóir, do na Ballstáit eile, don Choimisiún agus don Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') faoi inghlacthacht an iarratais.

(3) Rinne an Ballstát is rapóirtéir measúnú ar na héifeachtaí ar shláinte an duine agus ar shláinte ainmhithe agus ar an gcomhshaol, i gcomhréir le hAirteagal 11(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, maidir leis an úsáid atá beartaithe ag an iarratasóir. An 21 Aibreán 2016 chuir an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuarascáil mheasúnachta faoi bhráid an Choimisiúin agus an Údaráis.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 12(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, scaip an tÚdarás an dréacht-tuarascáil mheasúnachta a fuarthas ón mBallstát is rapóirtéir ar an iarratasóir agus ar na Ballstáit eile, agus d'eagraigh sé comhairliúchán poiblí ina leith.

(5) De bhun Airteagal 12(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, d'iarr an tÚdarás ar an iarratasóir faisnéis bhreise a sholáthar do na Ballstáit, don Choimisiún agus don Údarás.

(6) An measúnú a rinne an Ballstát is rapóirtéir ar an bhfaisnéis bhreise, cuireadh faoi bhráid an Údaráis é i bhformáid dréacht-tuarascáil mheasúnachta nuashonraithe.

(7) D'athbhreithnigh na Ballstáit agus an tÚdarás an dréacht-tuarascáil mheasúnachta. An 28 Márta 2018 chuir an tÚdarás a chonclúid ([2]) maidir le measúnú riosca na substainte gníomhaí sóidiam-asulam faoi bhráid an Choimisiúin.

(8) Sa chonclúid uaidh chinn an tÚdarás go raibh ardriosca fadtéarmach ann d'éin agus do mhamaigh i gcás gach úsáide ionadaíche barr páirce le haghaidh gach speicis seachas mamaigh bheaga fheithiditeacha.

(9) Le linn an phróisis athbhreithnithe piaraí, tar éis don Ríocht Aontaithe fógra a thabhairt go raibh sé ar intinn aici tarraingt siar ón Aontas de bhun Airteagal 50 den Chonradh ar an Aontas Eorpach, ghlac an Fhrainc freagracht na substainte gníomhaí sin mar an Ballstát is rapóirtéir i mí an Mheithimh 2019.

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

([2]) EFSA (European Food Safety Authority) [An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia], 2018. Conclúid maidir leis an athbhreithniú piaraí ar an measúnú riosca lotnaidicídí i ndáil leis an tsubstaint ghníomhach sóidiam-asulam, Iris EFSA 2018;16(4):5251, 23 lgh, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5251.

(10) Maidir leis na critéir nua chun airíonna suaiteora inchrínigh a shainaithint, critéir a tugadh isteach le Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún ([3]) agus a tháinig i bhfeidhm an 10 Samhain 2018, sa chonclúid ón Údarás níor ceadaíodh do bhainisteoirí riosca teacht ar chinneadh maidir le cé acu atá nó nach bhfuil an tsubstaint ghníomhach sóidiam-asulam ina shuaiteoir inchríneach, ós rud é gur tugadh an chonclúid chun críche sular tháinig na critéir nua sin i bhfeidhm. Dá bhrí sin, i mí Feabhra 2019, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás athmheasúnú a dhéanamh ar an bhfaisnéis maidir leis na hairíonna suaiteora inchrínigh a d'fhéadfadh a bheith ag sóidiam-asulam agus a chonclúid a nuashonrú i gcomhréir leis na critéir nua a leagtar amach i bpointe 3.6.5. d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(11) Dá bhrí sin, an 7 Samhain 2019, tar éis dul i gcomhairle leis na Ballstáit, d'iarr an tÚdarás ar an iarratasóir faisnéis bhreise a chur isteach laistigh de thréimhse 3 mhí, chun críoch comhlíonadh chritéir an mheasúnaithe a fhormheas, critéir a leagtar síos i bpointe 3.6.5. agus/nó i bpointe 3.8.2. d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus/nó fianaise dhoiciméadaithe lena léirítear go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le cur i bhfeidhm an mhaolaithe faoi Airteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. An 6 Feabhra 2020, chuir an t-iarratasóir faisnéis isteach, faisnéis a ndearnadh meastóireacht uirthi mar chuid den phróiseas athbhreithnithe piaraí.

(12) An 13 Deireadh Fómhair 2021 chuir an tÚdarás a chonclúid maidir leis an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach ([4]) chuig an gCoimisiún, conclúid inar deimhníodh gur measadh go raibh airíonna suaiteora inchrínigh ag sóidiam-asulam a d'fhéadfadh a bheith ina gcúis le héifeachtaí díobhálacha ar dhaoine, mar a leagtar amach i bpointe 3.6.5. d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(13) Ní féidir nochtadh diomaibhseach daoine do shóidiam-asulam a léiriú i gcás sóidiam-asulam ós rud é go bhfuil coinne leis go rachadh an líon iarmhair os cionn an luacha réamhshocraithe a shocraítear de bhun Airteagal 18(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]). Dá bhrí sin, an ceanglas a leagtar amach i bpointe 3.6.5. d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ní chomhlíontar é.

(14) Sa mheastóireacht a rinne an tÚdarás ar cé acu atá nó nach bhfuil gá le sóidiam-asulam chun contúirt thromchúiseach do shláinte plandaí a rialú, contúirt nach féidir a shrianadh trí mhodhanna eile atá ar fáil lena n-áirítear modhanna neamhcheimiceacha i gcomhréir le hAirteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh líon neamhleor roghanna malartacha ceimiceacha a bheith ar fáil tráth an mheasúnaithe i gcás úsáidí áirithe agus i roinnt Ballstát. Mar sin féin, cé go bhféadfadh sé nach bhfuil an éifeachtúlacht chéanna ag baint leo agus atá le modhanna ceimiceacha agus/nó go bhfuil teorainneacha eacnamaíocha nó teorainneacha indéantachta eile ag baint leo, tá roinnt modhanna neamhcheimiceacha ar fáil (e.g. gortghlanadh meicniúil). Ina theannta sin, d'fhéadfaí roghanna malartacha ceimiceacha breise a chur ar fáil sna Ballstáit lena mbaineann trí aitheantas frithpháirteach a thabhairt do tháirgí malartacha atá ar fáil i mBallstáit eile, dá bhforáiltear in Airteagal 40 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Ina theannta sin, measann an Coimisiún nár sainaithníodh aon bhaol tromchúiseach do shláinte plandaí. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún nach gcomhlíontar na coinníollacha maidir leis an maolú in Airteagal 4(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 a chur i bhfeidhm.

(15) Chuir an Coimisiún dréacht-tuarascáil athbhreithniúcháin maidir le sóidiam-asulam agus dréacht den Rialachán seo faoi bhráid an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 25 Bealtaine 2023 agus an 12 Iúil 2023, faoi seach.

(16) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith chonclúid an Údaráis agus, i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i leith na dréacht-tuarascála athbhreithniúcháin. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.

(17) D'ainneoin na n-argóintí a rinne an t-iarratasóir, ní fhéadfaí an t-ábhar imní a bhaineann leis an tsubstaint ghníomhach a chur as an áireamh agus, dá bhrí sin, ní fhéadfaí teacht ar an gconclúid go bhfuil na critéir formheasa á gcomhlíonadh.

([3]) Rialachán (AE) 2018/605 ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2018 lena leasaítear Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 trí chritéir eolaíocha a leagadh síos chun airíonna suaiteora inchrínigh a chinneadh. (IO L 101, 20.4.2018, lch. 33).

([4]) EFSA (European Food Safety Authority) [An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia], 2018. Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam-sodium [Athbhreithniú piaraí nuashonraithe ar an measúnú riosca lotnaidicídí ar an tsubstaint ghníomhach sóidiam-asulam] *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(11):6921, 31 lgh, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6921.

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 396/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 23 Feabhra 2005 maidir le huasleibhéil iarmhair lotnaidicídí i mbia agus i mbeatha de bhunadh plandaí nó de bhunadh ainmhíoch nó ar bhia agus ar bheatha den sórt sin, agus lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle (IO L 70, 16.3.2005, lch. 1).

(18) I litir dar dáta an 6 Deireadh Fómhair 2023, tharraing an t-iarratasóir siar a iarratas ar fhormheas sóidiam-asulam. Dá bhrí sin, níor cheart sóidiam-asulam a fhormheas.

(19) Leis an Rialachán seo, ní chuirtear cosc ar iarratas eile a chur isteach ar fhormheas sóidiam-asulam de bhun Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(20) 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*

**Neamh-fhormheas na substainte gníomhaí**

Ní fhormheastar an tsubstaint ghníomhach sóidiam-asulam.

*Airteagal 2*

**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, an 2 Feabhra 2024.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN