2024/2766

31.10.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2766 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Deireadh Fómhair 2024

maidir le neamh-fhormheas 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) mar shubstaint bhunata 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

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

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) An 6 Meitheamh 2018 fuair an Coimisiún iarratas ón gcuideachta Progarein ('an t-iarratasóir') ar fhormheas 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) mar shubstaint bhunata atá le húsáid i gcosaint plandaí mar fheithidicíd i gcabáiste, prátaí agus crainn bhosca agus mar mhoiliscicíd i ngach barr inite agus do-ite.

(2) Fuair an Coimisiún iarratas athbhreithnithe i mí an Mheithimh 2019, agus ina dhiaidh sin fuair sé leaganacha athbhreithnithe breise a cuireadh isteach i mí na Nollag 2019 agus i mí Aibreáin 2020. Bhí an fhaisnéis a cheanglaítear faoi Airteagal 23(3), an dara fomhír, de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ag gabháil leis an iarratas athbhreithnithe, mar a fuarthas é i mí Aibreáin 2020.

(3) D'iarr an Coimisiún cúnamh eolaíoch ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') de bhun Airteagal 23(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Sholáthair an tÚdarás tuarascáil theicniúil don Choimisiún maidir le 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) an 26 Eanáir 2021 ([2]). Chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin ([3]) i láthair don Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 5 Iúil 2021.

(4) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i ndáil leis an tuarascáil theicniúil ón Údarás agus i ndáil leis an tuarascáil maidir le hathbhreithniú ón gCoimisiún.

(5) I mí Lúnasa 2021 d'iarr an t-iarratasóir an nós imeachta chun cinneadh a ghlacadh maidir le formheas 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) mar shubstaint bhunata a chur ar feitheamh chun go bhféadfaí faisnéis bhreise a ullmhú a thacaíonn lena iarratas. Ghlac an Coimisiún iarraidh an iarratasóra.

(6) I mí Mheán Fómhair 2022 sholáthair an t-iarratasóir iarratas cothrom le dáta maidir le formheas caiféine mar shubstaint bhunata. Dháil an Coimisiún an t-iarratas sin agus an fhaisnéis i gceangal leis ar na Ballstáit agus ar an Údarás chun barúlacha a fháil uathu. Ar bhonn na faisnéise atá le fáil san iarratas athbhreithnithe agus sna barúlacha a fuarthas, bheartaigh an Buanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha nach raibh gá le cúnamh eolaíoch athnuaite ón Údarás.

([1]) IO L 309, 24.11.2009, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) EFSA (An tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia), 2021. Tuarascáil theicniúil ar thoradh an chomhairliúcháin leis na Ballstáit agus EFSA maidir leis an iarratas ar fhormheas caiféine mar shubstaint bhunata atá le húsáid i gcosaint plandaí mar fheithidicíd i gcabáiste, prátaí agus crainn bhosca agus mar mhoiliscicíd i ngach barr inite agus do-ite. Foilseachán tacaíochta EFSA 2021:EN-6423. 96 lgh.; doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6423.

([3]) Tuarascáil athbhreithniúcháin maidir leis an tsubstaint bhunata 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) arna tabhairt chun críche ag cruinniú an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 3 Deireadh Fómhair 2024 a mhéid a bhaineann le gan 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) a fhormheas mar shubstaint bhunata i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(7) De réir an aicmithe comhchuibhithe Aontais arna bhunú i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([4]), déanann caiféin dochar do dhaoine má shlogtar í (Géarthocsaineacht 4). A mhéid a bhaineann le sláinte an duine, thug an tÚdarás dá aire freisin, ar bhonn na tuairime eolaíche ó Phainéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí maidir le sábháilteacht caiféine ([5]), go mbíonn éifeachtaí díobhálacha ag caiféin ar an gcóras cardashoithíoch, ar hiodráitiú agus ar theocht an choirp i measc daoine fásta, mar aon leis na héifeachtaí a bhíonn aici ar lárchóras na néaróg (codladh, imní, athruithe iompraíochta) i measc daoine fásta agus leanaí, agus toradh díobhálach a bhaineann le meáchan breithe i measc mná torracha mar gheall uirthi. Thairis sin, i bhfianaise na heaspa sonraí, níorbh fhéidir leis an Údarás a mheasúnú ar rioscaí neamhchothaitheacha d'oibreoirí, d'oibrithe, do dhaoine ar an láthair agus do chónaitheoirí a chur i gcrích.

(8) A mhéid a bhaineann le tionchar caiféine ar an gcomhshaol, thug an tÚdarás dá aire, maidir leis an teorainn pharaiméadrach 0,1 µg/L le haghaidh uisce óil a mbeadh feidhm aici maidir le caiféin dá bhformheasfaí í mar shubstaint ghníomhach, go sárófaí go mór an teorainn sin i gcás na n-úsáidí a ndearnadh iarratas ina leith san iarratas. De réir an Údaráis, is féidir a mheas go mbeidh nochtadh suntasach d'uisce dromchla freisin. Thairis sin, ní raibh na sonraí a bhí ar fáil leordhóthanach chun riosca inghlactha d'orgánaigh nach spriocorgánaigh iad a léiriú.

(9) Chuir an Coimisiún tuarascáil athbhreithniúcháin nuashonraithe, mar aon le dréacht-Rialachán Cur Chun Feidhme maidir le caiféin, i láthair don Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 23 Bealtaine 2024 agus an 11 Iúil 2024, faoi seach, agus thángthas ar an gconclúid sa tuarascáil, i gcás 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin), nach gcomhlíontar na critéir formheasa le haghaidh substaintí bunata agus, dá bhrí sin, nár cheart é a fhormheas mar shubstaint bhunata.

(10) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha féin a chur isteach i leith na tuarascála athbhreithniúcháin nuashonraithe ón gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus tugadh aird orthu.

(11) Mar sin féin, d'ainneoin na n-argóintí a rinne an t-iarratasóir, ní fhéadfaí deireadh a chur leis na hábhair imní a bhain le sábháilteacht úsáid na substainte sin maidir le sláinte an duine agus an comhshaol a chosaint.

(12) Dá thoradh sin, níor suíodh go gcomhlíontar na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 23 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Dá bhrí sin, is iomchuí gan 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) a fhormheas mar shubstaint bhunata.

(13) Ní chuirtear cosc leis an Rialachán seo ar iarratas eile a chur isteach ar fhormheas 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin) mar shubstaint bhunata i gcomhréir le hAirteagal 23(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009.

(14) 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 mar shubstaint bhunata

An tsubstaint 1,3,7-trímheitiolxaintín (caiféin), ní fhormheastar í mar shubstaint bhunata.

([4]) Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 16 Nollaig 2008 maidir le haicmiú, lipéadú agus pacáistiú substaintí agus meascán, agus lena leasaítear agus lena n-aisghairtear Treoir 67/548/CEE agus Treoir 1999/45/CE, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 (IO L 353, 31.12.2008, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([5]) Painéal NDA EFSA (Painéal EFSA ar Tháirgí Diaitéiteacha, Cothú agus Ailléirgí), 2015. Tuairim eolaíoch maidir le sábháilteacht caiféine. Iris EPSA 2015;13(5):4102, 120 lch.; doi:10.2903/j.efsa.2015.4102.

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 30 Deireadh Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN