2024/859

19.3.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/859 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Márta 2024

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a mhéid a bhaineann le haicmiú na substainte salaicioláit sóidiam i ndáil lena huasteorainn iarmhar i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch

(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. 470/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 6 Bealtaine 2009 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail chun teorainneacha na n-iarmhar a bhunú do shubstaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 2377/90 ón gComhairle agus lena leasaítear Treoir 2001/82/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 726/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([1]), agus go háirithe Airteagal 14, i gcomhar le hAirteagal 17, de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ([2]) leagtar amach na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú i ndáil le huasteorainneacha iarmhar ('MRLanna') i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch.

(2) Áirítear an tsubstaint salaicioláit sóidiam sa tábla sin mar shubstaint cheadaithe.

(3) An 30 Meán Fómhair 2022, de bhun Airteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, chuir Dopharma B.V. iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí ('Gníomhaireacht') chun an iontráil atá ann cheana maidir leis an tsubstaint salaicioláit sóidiam a leathnú chun sicín a chumhdach.

(4) An 5 Deireadh Fómhair 2023, ar bhonn na tuairime ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta, coiste a cuireadh ar bun de bhun Airteagal 139 de Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([3]), agus tar éis di breithniú a dhéanamh ar an iarratas ó Dopharma B.V., mhol an Ghníomhaireacht na huasteorainneacha iarmhar le haghaidh na substainte salaicioláit sóidiam i sicín a leathnú agus MRLanna uimhriúla a bhunú.

(5) Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid freisin gurb iomchuí na MRLanna le haghaidh salaicioláit sóidiam i sicín a eachtarshuí ó fhíocháin sicín go fíocháin speiceas eile éanlaithe clóis seachas turcaí.

(6) I bhfianaise na tuairime ón nGníomhaireacht, measann an Coimisiún gurb iomchuí an MRL molta a bhunú le haghaidh salaicioláit sóidiam i bhfíocháin sicín agus é a eachtarshuí go speicis eile éanlaithe clóis seachas turcaí, ach gan dul thar ainmhithe nach dtáirgeann uibheacha lena gcaitheamh ag an duine ós rud é nár soláthraíodh aon sonraí iarmhar le haghaidh uibheacha.

(7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a leasú dá réir.

(8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta,

([1]) IO L 152, 16.6.2009, lch. 11.
([2]) Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a n-aicmiú i ndáil le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1).
([3]) Rialachán (AE) 2019/6 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 11 Nollaig 2018 maidir le táirge íocshláinte tréidliachta agus lena n-aisghairtear Treoir 2001/82/CE (IO L 4, 7.1.2019, lch. 43).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) 37/2010 mar a leagtar amach san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

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 18 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

I dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010, cuirtear an méid seo a leanas in ionad na hiontrála maidir leis an tsubstaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de 'salaicioláit sóidiam':

Substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de	Iarmhar marcála	Speiceas Ainmhíoch	MRL	Spriocfhíocháin	Forálacha Eile (de réir Airteagal 14(7) de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009)	Aicme Theiripeach
'Salaicioláit sóidiam	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Bó-ainmhithe, Muc-ainmhithe	Níl gá le MRL	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Le haghaidh úsáid béil. Ná húsáidtear in ainmhithe as a dtáirgtear bainne lena chaitheamh ag an duine.	GAN IONTRÁIL
		Gach bia-speiceas seachas éisc eite	Níl gá le MRL		Le haghaidh úsáid logánta amháin.	
	Aigéad salaicileach	Turcaí	400 µg/kg 2 500 µg/kg 200 µg/kg 150 µg/kg	Matán Craiceann agus saill i gcoibhneasa nádúrtha An t-ae An duán	Ná húsáidtear in ainmhithe a tháirgeann uibheacha lena gcaitheamh ag an duine.	Oibreáin fhrith-athlastacha / Oibreáin fhrith-athlastacha neamhstéaróideacha'.
		Éanlaith chlóis seachas turcaí	250 µg/kg 250 µg/kg 500 µg/kg 1 000 µg/kg	Matán Craiceann agus saill i gcoibhneasa nádúrtha An t-ae An duán		