RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/634 ÓN gCOIMISIÚN

an 13 Aibreán 2022

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a mhéid a bhaineann le haicmiú na substainte baimbeirmícin i ndáil lena uasteorainn 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,

Ag féachaint don tuairim ón nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach a chuir an Coiste um Tháirgí Íocshláinte le haghaidh Úsáide Tréidliachta le chéile an 15 Iúil 2021,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tá an Coimisiún le bunú, trí bhíthin Rialacháin, uasteorainneacha iarmhar (MRLanna) le haghaidh substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de a bheartaítear a úsáid san Aontas i dtáirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh bia-ainmhithe, nó i dtáirgí bithicídeacha a úsáidtear i bhfeirmeoireacht ainmhithe.

(2) Is i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún ([2]) a leagtar amach na substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de mar aon le haicmiú na substaintí sin maidir le huasteorainn iarmhar (MRLanna) i mbia-ábhair de bhunadh ainmhíoch.

(3) Áirítear baimbeirmícin sa tábla sin cheana mar shubstaint cheadaithe do choiníní le haghaidh úsáid béil amháin. Tá aicmiú "nach bhfuil gá le huasteorainn iarmhar" ag an iontráil atá ann cheana.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, an 3 Nollaig 2019, chuir Huvepharma N.V iarratas isteach chuig an nGníomhaireacht Leigheasra Eorpach ("Gníomhaireacht") chun an iontráil atá ann cheana maidir le baimbeirmícin a leathnú chun fíocháin sicíní chlúdach.

(5) An 18 Márta 2021, tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid, trí bhíthin thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta ("CVMP"), nach gá uasteorainn iarmhar a bhunú le haghaidh baimbeirmícin i bhfíocháin sicíní agus mhol sí aicmiú "níl gá le huasteorainn iarmhar".

(6) An 5 Bealtaine 2021, d'iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht athmhachnamh a dhéanamh ar an tuairim uaidh an 18 Márta 2021 d'fhonn MRLanna a bhunú chun rialuithe oifigiúla a éascú agus chun go ndéanfaidh na húdaráis inniúla forálacha reachtacha a fhorfheidhmiú.

(7) An 15 Iúil 2021, is é a mhol an Ghníomhaireacht, bunaithe ar thuairim an Choiste, tar éis breithniú a dhéanamh ar an iarratas agus ar fhoirm iarrata an Choimisiúin, MRLanna uimhriúla a bhunú le haghaidh baimbeirmícin atá le húsáid i sicín, rud is infheidhme maidir le matáin, le craiceann agus le saill i gcoibhneasa nádúrtha, maidir le hea agus le duán, ach rud nach bhfuil infheidhme maidir lena úsáid in ainmhithe as a dtáirgtear uibheacha lena gcaitheamh ag an duine.

([1]) IO L 152, 16.6.2009, lch. 11.

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 ón gCoimisiún an 22 Nollaig 2009 maidir le substaintí gníomhacha ó thaobh na cógaseolaíochta de, agus aicmiú na substaintí sin i ndáil le huasteorainneacha iarmhar in ábhair bheatha de bhunadh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1).

(8) De réir Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tá an Ghníomhaireacht chun úsáid MRLanna a bunaíodh i gcás substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i mbia-ábhar áirithe le haghaidh bia-ábhar eile a eascraíonn ón speiceas céanna a mheas, nó MRLanna a bunaíodh i gcás substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i speiceas amháin nó i níos mó ná speiceas amháin i speiceas eile.

(9) Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid gurb iomchuí MRLanna a eachtarshuí i gcás baimbeirmícin ó fhíocháin sicíní go fiocháin speicis éanlaithe clóis eile, ach nach iomchuí é a dhéanamh i gcás uibheacha éanlaithe clóis.

(10) I bhfianaise na tuairime ón nGníomhaireacht, meastar gurb iomchuí an uasteorainn iarmhar le haghaidh baimbeirmícin i bhfíocháin sicíní a bhunú agus é eachtarshuí i gcás speicis éanlaithe clóis eile, ach nach iomchuí é a dhéanamh i gcás uibheacha éanlaithe.

(11) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a leasú dá réir.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 faoi 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, 13 Aibreán 2022.

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 le haghaidh na substainte "baimbeirmícin":

Substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de	Iarmhar marcála	Speiceas Ainmhíoch	Uasteorainn Iarmhar	Spriocfhíocháin	Forálacha Eile *(de réir Airteagal 14(7) de Rialachán (CE) Uimh.470/2009)*	Aicme Teiripeach
"Baimbeirmícin	NEAMHBHAIN-TEACH	Coinín	Níl gá le huasteorainn iarmhar	NEAMHBHAINTEACH	Le haghaidh úsáid béil amháin	Oibreán antai-ionfhabhtaíoch/ Antaibheathacha"
	Flavafosfoilipeol A	Éanlaith chlóis	100 µg/kg	Matáin	Níor cheart é seo a úsáid in ainmhithe as a dtáirgtear uibheacha lena gcaitheamh ag an duine	
			100 µg/kg	Craiceann agus saill i gcoibhneasa nádúrtha		
			3 000 µg/kg	Ae		
			20 000 µg/kg	Duán		