

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/413 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Márta 2021

lena ndéantar an formheas ar an tsubstaint ghníomhach ísealriosca min fola a athnuachan 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, agus lena leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún

(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 20(1) i gcomhar le hAirteagal 22(1) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Treoir 2008/127/CE ón gCoimisiún ⁽²⁾ áirítear min fola mar shubstaint ghníomhach in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE ón gComhairle ⁽³⁾.
- (2) Substaintí gníomhacha a áirítear in Iarscríbhinn I a ghabhann le Treoir 91/414/CEE meastar iad a bheith formheasta faoi Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 agus liostaítear iad i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾.
- (3) An formheas ar an tsubstaint ghníomhach min fola, mar a leagtar amach i gCuid A den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011, rachaidh sé in éag an 31 Lúnasa 2021.
- (4) Cuireadh isteach iarratas ar an bhformheas ar an tsubstaint ghníomhach min fola a athnuachan i gcomhréir le hAirteagal 1 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾ laistigh den tréimhse dá bhforáiltear san Airteagal sin.
- (5) Chuir an t-iarratasóir isteach na sainchomhaid fhorlíontacha a cheanglaítear i gcomhréir le hAirteagal 6 de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012. Chinn an Ballstát is rapóirtéir an t-iarratas a bheith iomlán.
- (6) Rinne an Ballstát is rapóirtéir dréacht-tuascáil maidir le measúnú ar athnuachan a ullmhú i gcomhairle leis an mBallstát is comhrapóirtéir agus chuir sé faoi bhráid an Údaráis Eorpaigh um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) agus an Choimisiún i an 18 Feabhra 2019.
- (7) Chuir an tÚdarás an dréacht-tuascáil maidir le measúnú ar athnuachan in iúl don iarratasóir agus do na Ballstáit chun barúlacha a fháil uathu agus chuir sé na barúlacha a fuarthas ar aghaidh chuig an gCoimisiún. Chuir an tÚdarás an sainchomhad achomair forlíontach ar fáil don phobal freisin.

⁽¹⁾ IO L 309, 24.11.2009, lch. 1.

⁽²⁾ Treoir 2008/127/CE ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2008 lena leasaítear Treoir 91/414/CEE ón gComhairle chun roinnt substaintí gníomhacha a áireamh (IO L 344, 20.12.2008, lch. 89).

⁽³⁾ Treoir 91/414/CEE ón gComhairle an 15 Iúil 1991 maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 230, 19.8.1991, lch. 1).

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún an 25 Bealtaine 2011 lena gcuirtear chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le liosta na substaintí gníomhacha formheasta (IO L 153, 11.6.2011, lch. 1).

⁽⁵⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2012 lena leagtar amach na forálacha is gá chun an nós imeachta athnuachana um shubstaintí gníomhacha a chur chun feidhme, dá bhforáiltear i Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le táirgí cosanta plandaí a chur ar an margadh (IO L 252, 19.9.2012, lch. 26).

- (8) An 31 Eanáir 2020, chuir an tÚdarás a chonclúid ⁽⁶⁾ in iúl don Choimisiún maidir le cé acu is féidir nó nach féidir coinne a bheith leis go gcomhlíonfaidh min fola na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Chuir an Coimisiún tuarascáil athnuachana tosaigh agus an dréacht-Rialachán maidir le min fola faoi bhráid an Bhuanchóiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha an 16 Iúil 2020.
- (9) D'iarr an Coimisiún ar an iarratasóir a bharúlacha a chur isteach maidir le conclúid an Údaráis agus, i gcomhréir leis an tríú mír d'Airteagal 14(1) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 844/2012, maidir leis an tuarascáil athnuachana. Chuir an t-iarratasóir a bharúlacha isteach, agus rinneadh scrúdú cúramach orthu.
- (10) Maidir le húsáid ionadaíoch amháin nó níos mó a bhaintear as táirge cosanta plandaí amháin ar a laghad ina bhfuil an tsustaint ghníomhach min fola, suíodh gur comhlíonadh na critéir formheasa dá bhforáiltear in Airteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Is iomchúí, dá bhrí sin, an formheas ar mhíneola a athnuachan.
- (11) An measúnú riosca maidir le hathnuachan an fhormheasa ar an tsustaint ghníomhach min fola, bunaítear é ar líon teoranta úsáidí ionadaíoch, úsáidí nach gcuireann srian, áfach, ar na húsáidí lena bhféadfar táirgí cosanta plandaí a bhfuil min fola iontu a údarú.
- (12) Tar éis don Bhallstát is rapóirtéir agus don Údarás an measúnú a dhéanamh, agus na húsáidí atá beartaithe á gcur san áireamh, níor sainithníodh aon phríomhréimse inní.
- (13) A mhéid a bhaineann leis na critéir chun airíonna réabtha iontálaigh a aithint, critéir a leagtar amach i bpointe 3.6.5 agus i bpointe 3.8.2 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, tugtar le fios le conclúid an Údaráis nach móide ar bith é gur réabóir iontálaigh atá i min fola. Dá bhrí sin, cinneann an Coimisiún nach ceart a mheas go bhfuil airíonna réabtha iontálaigh ag min fola.
- (14) Measann an Coimisiún freisin gur substaint ghníomhach ísealriosca atá i min fola de bhun Airteagal 22 de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, ós rud é nach substaint ar díol inní í an mhíneola agus go gcomhlíonann sí na coinníollacha a leagtar síos i bpointe 5 d'Iarscríbhinn II a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009. Thairis sin, is comhpháirt de chorp ainmhí í an fhuil agus bíonn sí i láthair in aiste bia an duine de ghnáth.
- (15) I gcomhréir le hAirteagal 20(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, i gcomhar le hAirteagal 13(4) de, ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún a leasú dá réir.
- (16) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1160 ón gCoimisiún ⁽⁷⁾, cuireadh síneadh le tréimhse formheasa na míneola go dtí an 31 Lúnasa 2021 chun go bhféadfar an próiseas athnuachana a chur i gcrích sula rachaidh an tréimhse sin in éag. Mar sin féin, ós rud é go bhfuil cinneadh maidir leis an bhformheas a athnuachan á dhéanamh roimh dhul in éag na tréimhse formheasa sin ar cuireadh síneadh léi, ba cheart tosú ar chur i bhfeidhm an Rialacháin seo tráth níos luaithe ná an dáta sin.
- (17) 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

An formheas ar an tsustaint ghníomhach a athnuachan

Déantar formheas na substainte gníomhaí min fola, mar a shonraítear in Iarscríbhinn I, a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

⁽⁶⁾ Iris EFSA 18(2):6006, doi: 10.2903/j.efsa.2020.6006. Ar fáil ar líne: <https://www.efsa.europa.eu/fr/efsajournal/pub/6006>

⁽⁷⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1160 ón gCoimisiún an 5 Lúnasa lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 maidir le síneadh a chur le tréimhsí formheasa na substaintí gníomhacha sulfáit amóiniam alúmanaim, síleacáit alúmanaim, min fola, carbónáit chailciam, dé-ocsaíd charbóin, úsc as crann tae, iarmhair ó dhriogadh saille, aigéid shailleacha C7 go C20, úsc gairleoige, aigéad gibrilíne, gibrilíní, próitéiní hidrealaithe, sulfáit iarainn, kieselguhr (cré dhiatómúil), olaí planda/ola ráibe, hidrigincharbónáit photaisiam, gaineamh grianchloiche, ola éisc, éarthaigh bholaíde de thionscnamh ainmhí nó planda/saill mairteola, fearamóin léipidipteire Slabhra Dhirigh, teabúconasól agus úiré (IO L 257, 6.8.2020, lch. 29).

*Airteagal 2***Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011**

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 i gcomhréir le hlarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo.

*Airteagal 3***Teacht i bhfeidhm agus dáta cur i bhfeidhm**

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a fhoilsithe in *Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh*.

Beidh feidhm aige ón 1 Aibreán 2021.

Beidh an Rialachán seo ina cheangal go huile agus go hiomlán agus beidh sé infheidhme go díreach i ngach Ballstát.

Arna dhéanamh sa Bhruiséil, 8 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN I

Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht ⁽¹⁾	Dáta formheasa	Dul in éag an fhormheasa	Forálacha sonracha
Min fola 90989-74-5 909	Ní bhaineann le hábhar	cion haemaglóibine i min fola 100 %: íosmhéid 80 %.	An 1 Aibreán 2021	An 31 Márta 2036	Maidir le cur chun feidhme na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana maidir le min fola, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith: — ar chosaint éisc agus inveirteabrach uisceach má úsáidtear teicnící spraeála nach bhfuil chomh spriocdhíríte sin, agus — ar an ngá atá le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil min fola a shuaitheadh roimh iad a úsáid chun an táirge a fhliuchadh.

⁽¹⁾ Leis an tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí.

IARSCRÍBHINN II

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 540/2011 ón gCoimisiún mar a leanas:

- (1) i gCuid A, scriostar iontráil 222 maidir le min fola;
 (2) i gCuid D, cuirtear an iontráil seo a leanas léi:

Uimh.	Gnáthainm, Uimhreacha Aitheantais	Ainm IUPAC	Íonacht *	Dáta formheasa	Dul in éag an fhorhmeasa	Forálacha sonracha
"26	Min fola 90989-74-5 909	Ní bhaineann le hábhar	cion haemaglóibine i min fola 100 %: íosmhéid 80 %.	An 1 Aibreán 2021	An 31 Márta 2036	Maidir le cur chun feidhme na bprionsabal aonfhoirmeach dá dtagraítear in Airteagal 29(6) de Rialachán (CE) Uimh. 1107/2009, cuirfear san áireamh conclúidí na tuarascála athnuachana maidir le min fola, agus go háirithe Foscríbhinní I agus II a ghabhann leis. Tabharfaidh na Ballstáit aird ar leith: — ar chosaint éisc agus inveirteabrach uisceach má úsáidtear teicnící spraeála nach bhfuil chomh spriocdhírthe, agus — ar an ngá atá le táirgí cosanta plandaí ina bhfuil min fola a shuaitheadh roimh iad a úsáid chun an táirge a fhliuchadh.

* Leis an tuarascáil athnuachana soláthraítear mionsonraí breise maidir le haitheantas agus sonraíocht na substainte gníomhaí."