RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2194 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Deireadh Fómhair 2023

lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 37/2010 a mhéid a bhaineann le haicmiú na substainte céatapróifein 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 gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tá an Coimisiún, trí bhíthin rialacháin, le huasteorainneacha iarmhar (‘MRLanna’) a bhunú le haghaidh substaintí atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de agus a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid san Aontas i dtáirgí íocshláinte tréidliachta le haghaidh bia-ainmhithe, nó i dtáirgí bithicídeacha a úsáidtear i bhfeirmeoireacht ainmhithe.

(2) Le Tábla 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 maidir le MRLanna i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch.

(3) Áirítear an tsubstaint céatapróifein cheana féin sa tábla sin mar shubstaint cheadaithe i gcás bó-ainmhithe, muc-ainmhithe agus eachainmhithe. Tá an t-aicmiú ‘níl gá le huasteorainn iarmhar’ ag an iontráil atá ann cheana.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 3 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, an 14 Nollaig 2020 chuir Huvepharma nv iarraidh faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí (‘an Ghníomhaireacht’) chun an iontráil atá ann cheana maidir le céatapróifein a leathnú chun sicín a chumhdach.

(5) An 12 Bealtaine 2022, trí thuairim ón gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d’Úsáid Tréidliachta, mhol an Ghníomhaireacht aicmiú ‘níl gá le huasteorainn iarmhar’ a bhunú le haghaidh na substainte céatapróifein i sicín.

(6) An 1 Márta 2023 d’iarr an Coimisiún ar an nGníomhaireacht athmhachnamh a dhéanamh ar an tuairim uaithi an 12 Bealtaine 2022 chun scrúdú breise a dhéanamh ar na cúiseanna imní sábháilteachta a d’fhéadfadh a bheith ann maidir le meitibilítí áirithe agus, i gcás inarb iomchuí, MRLanna uimhriúla a mholadh le haghaidh céatapróifeine i bhfíocháin sicíní.

(7) An 16 Bealtaine 2023 is é a mhol an Ghníomhaireacht, bunaithe ar thuairim an Choiste um Tháirgí Íocshláinte d’Úsáid Tréidliachta, agus tar éis breithniú a dhéanamh ar iarratas Huvepharma nv agus ar iarraidh an Choimisiúin, MRLanna uimhriúla a bhunú le haghaidh úsáid céatapróifeine i sicín, rud b’infheidhme maidir le matán, le craiceann agus le saill i gcoibhneas nádúrtha, leis an ae agus leis an duán, ach gan é a úsáid in ainmhithe as a dtáirgtear uibheacha lena gcaitheamh ag an duine.

(8) I gcomhréir le hAirteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009, tá an Ghníomhaireacht chun breithniú a dhéanamh maidir le MRLanna a bunaíodh i leith substaint atá gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de in mbia-ábhar áirithe a úsáid le haghaidh bia-ábhar eile a dhíorthaítear ón speiceas céanna, nó MRLanna a bunaíodh i leith substaint atá

([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 maidir le huasteorainneacha iarmhar i mbia-ábhair de thionscnamh ainmhíoch (IO L 15, 20.1.2010, lch. 1).

gníomhach ó thaobh na cógaseolaíochta de i speiceas amháin nó i níos mó ná speiceas amháin a úsáid le haghaidh speicis eile. Tháinig an Ghníomhaireacht ar an gconclúid gurb iomchuí MRLanna a eachtarshuí le haghaidh céatapróifeine ó fhíocháin sicíní chuig fíocháin speiceas éanlaithe clóis eile, ach nach iomchuí é a eachtarshuí chuig uibheacha éanlaithe clóis toisc nár soláthraíodh aon sonraí maidir le hídiú iarmhair le haghaidh na substainte céatapróifein in uibheacha.

(9) I bhfianaise na tuairime ón nGníomhaireacht, measann an Coimisiún gurb iomchuí an MRL le haghaidh céatapróifeine i bhfíocháin sicíní a bhunú agus é a eachtarshuí i gcás speicis éanlaithe clóis eile, ach nach iomchuí é a dhéanamh i gcás uibheacha éanlaithe clóis.

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

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 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 19 Deireadh Fómhair 2023.

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 'céatapróifein':

Substaintí 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
'Céatapróifein	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	Bó-ainmhithe, Muc-ainmhithe, *Eachainmhithe*	Níl gá le huasteorainn iarmhar	NÍ BHAINEANN LE hÁBHAR	GAN IONTRÁIL	GAN IONTRÁIL
	Céatapróifein	Éanlaith chlóis	10 µg/kg 30 µg/kg 10 µg/kg 10 µg/kg	Matán Craiceann agus saill i gcoibhneas nádúrtha An t-ae An duán	Níor cheart é seo a úsáid in ainmhithe as a dtáirgtear uibheacha lena gcaitheamh ag an duine	GAN IONTRÁIL'.