

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1419 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Lúnasa 2022

maidir le bláthola duilleog *buchu* as *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis 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. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 22 Meán Fómhair 2003 maidir le breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Is éard a fhoráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus an foras agus na nósanna imeachta maidir leis an údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin foráiltear d'athmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) I gcomhréir le Treoir 70/524/CEE údaraíodh ola duilleog *buchu* gan teorainn ama mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Ina dhiaidh sin cuireadh an breiseán sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1)(b) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas chun athmheastóireacht a dhéanamh ar bhláthola as duilleoga *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans (bláthola duilleog *buchu*) le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (4) D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseán "breiseáin chéadfacha" agus san fheidhmghrúpa "comhdhúile blaitithe". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (5) D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí an breiseán a údarú freisin lena úsáid in uisce óil. Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, áfach, ní cheadaítear comhdhúile blaitithe a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid bhláthola duilleog *buchu* as *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans in uisce óil a cheadú.
- (6) Sa tuairim an 27 Eanáir 2022 ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ⁽³⁾, is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag bláthola duilleog *buchu* as *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur cheart a mheas gur greannaitheoir don chraiceann agus do na súile í bláthola duilleog *buchu* as *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans, agus gur íogróir deirmeach agus riospráide atá inti. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin.
- (7) Chinn an tÚdarás freisin go n-aithnítear go gcuireann bláthola duilleog *buchu* as *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans blas ar bhia agus go mbeadh an fheidhm chéanna aici i mbeatha, go bunúsach, is atá aici i mbia. Dá bhrí sin, meastar nach gá le héifeachtúlacht a léiriú a thuilleadh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha arna gcur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(3):7160.

- (8) Léirítear leis an measúnú ar bhláthola duilleog *buchu* as *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (9) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe chun go mbeifear in ann rialú níos fearr a dhéanamh. Go háirithe, ba cheart cion molta a shonrú ar lipéad an bhreiseáin. I gcás ina sárófar an méid sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.
- (10) Cé nach n-údaráítear bláthola duilleog *buchu* as *Agathosma betulina* (P.J. Bergius) Pillans lena húsáid mar bhlastán in uisce óil, ní chuirtear bac ar a húsáid i mbeatha chumaisc a thugtar trí uisce.
- (11) Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, go gcuirfear na modhnuithe i bhfeidhm láithreach ar na coinníollacha maidir le húdarú i leith na substainte lena mbaineann, is iomchuí go mbeadh idirthréimhse ag na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (12) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin chéadfacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “comhdhúile blaistithe”, údaráítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascán a bhfuil an tsubstaint sin iontu, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Márta 2023, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Meán Fómhair 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint iontu faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Meán Fómhair 2023, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Meán Fómhair 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.
3. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint iontu faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Meán Fómhair 2024, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Meán Fómhair 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 3

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, 22 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaitithe								
2b85c-eo	Bláthola duilleog buchu	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Bláthola duilleog buchu a fhaightear ó dhuilleoga <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans Foirm leachtach Meitileoganól ≤ 0,17 % <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Bláthola duileog buchu a fhaightear trí ghaldriogadh ó dhuilleoga <i>Agathosma betulina</i> (P.J. Bergius) Pillans mar atá sainithe ag An Chomhairle Eorpach ⁽¹⁾ . d,l-Isimeantón: 19–27 % d-Líomainéin: 19–26 % 2-Hiodrocsaipiriotón (nó diosfeanól): 8–17 % p-Meantan-3-ón: 5–12 % Púlagón: 1,5–8 % Uimhir CAS: 68650-46-4 Uimhir Chomhairle na hEorpa: 85c Uimhir FEMA: 2169	Gach speiceas ainm- híoch seachas cait	-	-	-	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhrei- seáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ní cheadaítear an meascadh le breiseáin eile ina bhfuil meitileoganól. 4. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Uaschion molta na substainte gníomhaí in aghaidh an chileagraim d’ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: — sicíní lena ramhrú agus mionspeicis éanl- aithe clóis eile lena ramhrú: 0,1 mg; — béaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis eile le bheith ina mbéaróga agus le hagh- aidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú agus coiníní: 0,15 mg; — bainbh de gach speiceas <i>Suidae</i> : 0,20 mg; — gach <i>Suidae</i> lena ramhrú: 0,25 mg; — cránacha agus athchogantaigh dhéir- íochta: 0,30 mg;	12.9.2032
			Cait	-	-	0,2		

		<i>Modh anailíse</i> ⁽²⁾ Maidir le d-liomainéin agus d,l-isimeantón (marcóirí fiticheimiceacha) sa bhreiseán beathaithe (bláthola duilleog buchu) a chinneadh: — crómatagrafaíocht gháis cúpláilte le brath ianúcháin lasrach (GC-FID) (bunaithe ar ISO 11024)					— athchogantaigh lena ramhrú agus capaill: 0,45 mg; — laonna (bainne púdrach), madraí, éisc agus éisc ornáideacha: 0,5 mg; — speicis eile, seachas cait: 0,1 mg.” 5. I gcás ina sárófaí an leibhéal dá dtagraítear i bpointe 4 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá ar lipéad an réamh-mheascáin, sonrófar ar an lipéad sin na nithe seo a leanas: an feidhmghrúpa, an uimhir aith-eantais, an t-ainm agus cion na substainte gníomhaí a cuireadh leis. 6. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oib-ríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don análú.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings - Report No. 2 [Foinsí nádúrtha blastán - Tuarascáil Uimh. 2] (2007)

⁽²⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en