

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1451 ÓN gCOIMISIÚN**an 1 Meán Fómhair 2022****maidir le húdarú ola eisintiúil camfar bán ó *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. agus tintiúr cainéil ó *Cinnamomum verum* J. Presl. mar bhreiseáin bheathaithe do gach speiceas ainmhithe****(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) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin foráiltear maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) I gcomhréir le Treoir 70/524/CEE údaraíodh ola eisintiúil camfar bán agus tintiúr cainéil gan teorainn ama, mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhithe. Rinneadh na breiseáin sin a iontráil ina dhiaidh sin i gClár na mbreiseáin beathaithe mar tháirgí 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 maidir le hathmheastóireacht a dhéanamh ar ola eisintiúil camfar bán ó *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. agus tintiúr cainéil ó *Cinnamomum verum* J. Presl. mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhithe.
- (4) D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí na breiseáin i gcatagóir na mbreiseáin “breiseáin chéadfacha” agus san fheidhmghrúpa “comhdhúile blaistithe”. Bhí na sonraí agus na doiciméid a éilítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais.
- (5) D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí na breiseáin sin a údarú freisin lena úsáid in uisce óil. Mar sin féin, le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ní cheadaítear comhdhúile blaistithe a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid na hola eisintiúla camfar bán agus tintiúr cainéil in uisce óil a cheadú.

⁽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).

- (6) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid ina thuairimí an 10 Samhain 2021 ⁽³⁾; ⁽⁴⁾, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaíte, nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag ola eisintiúil camfar bán ó *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. agus tintiúr cainéil ó *Cinnamomum verum* J. Presl. ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur cheart ola eisintiúil camfar bán ó *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. agus tintiúr cainéil ó *Cinnamomum verum* J. Presl. a mheas mar ghreannaitheoirí craicinn agus súl, agus mar iógróirí craicinn agus riospráide. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí na mbreiseán.
- (7) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go n-aithnítear ola eisintiúil camfar bán ó *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. agus tintiúr cainéil ó *Cinnamomum verum* J. Presl. chun bia a bhlaistiú agus ós rud é go mbeadh a bhfeidhm i mbeatha go bunúsach mar an gcéanna leis an bhfeidhm atá acu i mbia, meastar nach bhfuil gá le haon léiriú éifeachtúlachta eile. D’fhóirigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (8) Léirítear leis an measúnú ar ola eisintiúil camfar bán ó *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. agus tintiúr cainéil ó *Cinnamomum verum* J. Presl. 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 mbreiseán sin a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (9) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe chun rialú níos fearr a cheadú. Go háirithe, ba cheart cion molta a shonrú ar lipéad na mbreiseán. I gcás ina sárófar an cion sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.
- (10) Ós rud é nach bhfuil ola eisintiúil camfar bán ó *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. agus tintiúr cainéil ó *Cinnamomum verum* J. Presl. údaraithe lena n-úsáid mar chomhdhúil blaitithe in uisce óil, ní chuirtear bac ar a n-úsáid i mbeatha cumaisc a thugtar trí uisce.
- (11) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar choinníollacha údaraithe na substaintí lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí idirthréimhse a cheadú do pháirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (12) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

Tá na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin chéadfacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “comhdhúile blaitithe” údaraithe mar bhreiseáin i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil na substaintí seo iontu, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 22 Márta 2023, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 22 Meán Fómhair 2022, féadfar leanúint ar aghaidh á gcur ar an margadh agus á n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

⁽³⁾ Iris EPSA 2022;20(1):6985.

⁽⁴⁾ Iris EPSA 2021;19(12):6986.

2. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil na substaintí iontu mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 22 Meán Fómhair 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 22 Meán Fómhair 2022, féadfar leanúint ar aghaidh á gcur ar an margadh agus á 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 cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil na substaintí iontu mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 22 Meán Fómhair 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 22 Meán Fómhair 2022, féadfar leanúint ar aghaidh á gcur ar an margadh agus á 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, 1 Meán Fómhair 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	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaitithe								
2b130-eo	Ola eisintiúil camfar bán	Comhdhéanamh an bhreiseáin	Gach speiceas ainmhithe seachas cait	-	-	-	1. Ionchorprófar an breiseán sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin.	22 Meán Fómhair 2032
		Ola eisintiúil camfar bán a fhaightear ón bplanda iomlán <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl. Camfar ≤ 0,1 % Safról ≤ 0,0002 % Foirm leachtach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ola eisintiúil camfar bán a fhaightear trí dhriogadh gaile ón bplanda iomlán <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl mar a shainmhínítear ag An Chomhairle Eorpach. (¹). 1,8-Cineaoíl: 27–43 % d-Líomainéin (18–27 %) 1-Iseapróipil-4-Meitiilbeinséin (p-címín): 6–15 % α-Pinéin (pin-2(3)-éin): 4–10 % Uimhir CAS: 8008-51-3 Uimhir EINECS: 294-760-2 Uimhir FEMA: 2231 Uimhir Chomhairle na hEorpa: 130						
		Cait	-	-	22	4. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Uaschion molta na substainte gníomhaí/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: — sicíní lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis eile lena ramhrú: 28 mg; — Béaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis eile chun críocha breithe agus pórúcháin: 42 mg; — Turcaithe lena ramhrú: 37 mg; — <i>Suidae</i> , capaill, coiníní, éisc, éisc ornáideacha agus madraí: 30 mg;		

		<i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le 1,8-Cineaoíl (marcóir fiticheimiceach) sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — crómatagrafaíocht gháis cúpláilte le brath ianúcháin lasrach (GC-FID) (bunaithe ar ISO 11024)					— Athchogantaigh: 50 mg; — Speicis eile seachas cait: 22 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 aitheantais, 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 oibríochtúla 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don análú.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Foinsí nádúrtha blastán - Tuarascáil Uimh. 2 (2007)

⁽²⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar 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

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaistithe								
2b2289-t	Tintiúr cainéil	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Tintiúr cainéil a fhaightear ó choirt <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. Meitileoigeanól ≤ 0,00001 % Safról ≤ 0,00002 % Foirm leachtach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Tintiúr cainéil a fhaightear trí eastóscadh fadaithe le meascán d'uisce/eatánól (3:1, v/v) ó choirt <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl. mar a shainmhínítear ag An Chomhairle Eorpach. ⁽¹⁾. Cionnamaildéad: ≤ 0,0012 % Uimhir FEMA cainéal: 2289 <i>Modh anailíse</i> ⁽²⁾ Maidir le tréithriú an bhreiseáin beathaithe (tintiúr cainéil): — Modh meá-mhéadrach chun ábhar tirim agus cion luatha a chinneadh; — speictreafótaiméadracht chun cion iomlán polaifeanól agus cion iomlán flavonóideach a chinneadh;	Gach speiceas ainmhithe	-	-	-	1. Ionchorprófar an breiseán sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ní cheadaítear meascán le breiseáin eile ina bhfuil meitileoigeanól agus safról. 4. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: ‘Uaschion molta na substainte gníomhaí/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: — Gach speiceas ainmhithe seachas capall: 50 mg; — Capaill: 60 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 aitheantais, an t-ainm agus cion na substainte gníomhaí a cuireadh leis.	22 Meán Fómhair 2032

		— crómatagrafaíocht chaolchisil ard-fheidhmíochta chun cion cionnam-aildéad a chinneadh.					6. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don análú.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Foinsí nádúrtha blastán - Tuarascáil Uimh. 2 (2007)

⁽²⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar 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