



2025/2543

12.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2543 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Nollaig 2025

maidir leis an athnuachan ar Patent Blue V mar bhreiseán beathaithe a dhiúltú le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 643/2013

(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 a bhfuiltear 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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú nó a dhiúltú.
- (2) Údaráíodh Patent Blue V bhreiseán beathaithe le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad ar feadh deich mbliana le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 643/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú Patent Blue V a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'datháin, substaintí a chuireann dath ar ábhair bheatha nó a chuireann dath ar ábhair bheatha an athuair'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Mar a fhoráiltear in Airteagal 5(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, is faoin iarratasóir ar údarú breiseáin beathaithe atá sé a léiriú go leordhóthanach go ndearnadh na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar amach in Airteagal 5(2) agus (3) den Rialachán sin a chomhlíonadh, i gcomhréir leis na rialacha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 7 den Rialachán sin. A mhéid a bhaineann le hiarrataí ar údarú a athnuachan, le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ⁽³⁾, ceanglaítear ar an iarratasóir go háirithe fianaise a chur i láthair lena suítear go bhfuil an breiseán fós sábháilte faoi na coinníollacha formheasta do spriocspeicis, do thomhaltóirí, d'oibreoirí agus don chomhshaol, i bhfianaise an eolais eolaíoch reatha.
- (5) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 13 Márta 2024 ⁽⁴⁾ nár sholáthair an t-iarratasóir fianaise go gcomhlíonann an breiseán atá ar an margadh na coinníollacha úsáide a údaráítear faoi láthair (critéir íonachta: íosmhéid 90 % de na datháin iomlána, arna ríomh mar shalainn sóidiam, salainn chailciam nó salainn photaisiam). Ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid an bhfuil Patent Blue V fós sábháilte don spriocspeiceas mar gheall ar neamhchomhlíontacht leis na sonraíochtaí údaraithe le haghaidh úsáid an bhreiseáin i mbeatha agus mar gheall ar an easpa sonraí chun measúnú a dhéanamh ar aineoigineacht fhéideartacht an bhreiseáin.
- (6) I litir dár dáta an 1 Iúil 2024, thug an Coimisiún deis don iarratasóir faisnéis bhreise a chur isteach chun aghaidh a thabhairt ar na ceistanna a ardaíodh i dtuairim EFSA. Thug an t-iarratasóir freagairt an 20 Meán Fómhair 2024, inar dúradh nach raibh sé i gceist aige aon fhaisnéis bhreise a chur ar fáil chun údarú Patent Blue V a athnuachan.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 643/2013 ón gCoimisiún an 4 Iúil 2013 maidir le húdarú Patent Blue V mar bhreiseán beathaithe d'ainmhithe nach bia ainmhithe iad agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 358/2005 (IO L 186, 5.7.2013, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/643/oj).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2008 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le hiarratais a ullmhú agus leis an méid atá le cur i láthair sna hiarratais agus a mhéid a bhaineann le measúnú a dhéanamh ar bhreiseáin beathaithe agus na breiseáin sin a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 22(4), e8722. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8722>.

- (7) Eascaíonn sé as tuairim an Údaráis an 13 Márta 2024 nach bhfuil sé léirithe go leordhóthanach ag an iarratasóir go bhfuil Patent Blue V fós sábháilte nuair a úsáidtear é mar bhreiseán beathaithe d'ainmhithe nach bia-ainmhithe iad sa chatagóir breiseán 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'datháin, substaintí a chuireann dath ar ábhair bheatha nó a chuireann dath ar ábhair bheatha an athuair'.
- (8) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann Patent Blue V na coinníollacha, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá bhrí sin, ba cheart athnuachan an údaráithe ar an tsubstaint sin mar bhreiseán beathaithe sa chatagóir 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'datháin, substaintí a chuireann dath ar ábhair bheatha nó a chuireann dath ar ábhair bheatha an athuair' le húsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad a dhiúltú.
- (9) Dá bhrí sin, ba cheart an tsubstaint Patent Blue V agus beatha ina bhfuil sé a tharraingt siar ón margadh a luaithe is féidir, a mhéid a bhaineann lena úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad. Ba cheart tréimhse theoranta ama a cheadú, áfach, le haghaidh na stoic atá ann cheana de na táirgí sin a tharraingt siar ón margadh chun gur féidir le hoibreoirí an oibleagáid maidir le tarraingt siar a chomhlíonadh mar is ceart.
- (10) Mar thoradh ar an athnuachan ar Patent Blue V mar bhreiseán beathaithe a dhiúltú le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 643/2013 a aisghairm.
- (11) 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

Athnuachan an údaráithe a dhiúltú

Diúltaítear athnuachan an údaráithe ar Patent Blue V mar bhreiseán beathaithe i mbeathú ainmhithe sa chatagóir 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'datháin, substaintí a chuireann dath ar ábhair bheatha nó a chuireann dath ar ábhair bheatha an athuair' le húsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 2

Aisghairm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 643/2013

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 643/2013.

Airteagal 3

Tarraingt siar ón margadh

1. Stoic reatha an bhreiseáin atá ann cheana dá dtagraítear in Airteagal 1, ar stoic iad atá beartaithe le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad, agus stoic de réamh-mheascáin ina bhfuil sé, tarraingeofar siar ón margadh iad faoin 1 Aibreán 2026.
2. Ábhair bheatha agus beatha cumaisc a táirgeadh leis an mbreiseán nó réamh-mheascáin dá dtagraítear i mír 1 roimh an 1 Aibreán 2026, agus atá beartaithe le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad, tarraingeofar siar ón margadh iad faoin 1 Iúil 2026.

*Airteagal 4***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, an 11 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN
