



2024/786

7.3.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/786 ÓN gCOIMISIÚN

an 6 Márta 2024

maidir le hullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Delacon Biotechnik GmbH)

(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 breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* a údarú mar bhreiseán beathaithe. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le hullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanúil, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 21 Márta 2023 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* sábháilte do shicíní lena ramhrú agus do speicis eile éanlaithe clóis lena ramhrú, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. I gcás ainmhithe fadsaolacha, measadh gur ábhar imní an breiseán sin mar gheall ar eistriogól a bheith i láthair ann. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil an ullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* creimneach do na súile ach nach greannaitheoir craicinn í, agus go bhféadfadh sé gur ghreannaitheoir riospráide nó gur íogróir deirmeach nó riospráide í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* a bheith éifeachtach maidir le feabhas a chur ar fheidhmíocht zóiteicniúil sicíní lena ramhrú. Rinneadh an chonclúid sin a eachtarshuí chuig gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú, a thógtar le haghaidh breithe nó a thógtar le haghaidh pórúcháin. Mar gheall ar an easpa sonraí leordhóthanacha, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht na hullmhóide d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* mar bhreiseán zóiteicniúil le haghaidh béaróg agus, dá réir sin, le haghaidh speicis eile d'éanlaith chlóis bhreithe. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽³⁾, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo i ndáil leis na modhanna a úsáidtear chun an tsuistaint ghníomhach tiomól i mbeatha a rialú ⁽⁴⁾ go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(4):7955.

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 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 dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

⁽⁴⁾ Tá an tuarascáil mheastóireachta ó Shaotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh le fáil ar shuíomh gréasáin na Saotharlainne: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_ga.

- (5) An 17 Iúil 2023 tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas maidir leis an ullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* a údarú le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin agus breithe, a thógtar le haghaidh breithe agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, agus le haghaidh éin ornáideacha, agus an 19 Deireadh Fómhair 2023 tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas a mhéid a bhaineann leis an ullmhóid sin a údarú san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid d'ola tíme, ola réalt-ainise agus púdar coirte *Quillaja* na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) 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 ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 6 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantaís an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg den bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair feidhmíochta)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Ola tíme, ola réalt-ainíse agus púdar coirte <i>Quillaja</i>	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — Blátholaí tíme (<i>Thymus vulgaris</i> L.) agus réalt-ainíse (<i>Illicium verum</i> L.), iad micrimchochlaithe go páirteach: ≥ 74 mg/g — Púdar coirte <i>Quillaja</i> (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — Luibheanna agus spíosraí, iad triomaithe agus brúite: 250-300 mg/g. Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ola tíme: — Tíomól (Uimh. CAS 89-83-8): ≥ 25 % — Carbhacról (Uimh. CAS 499-75-2): 1-10 % Ola réalt-ainíse: — <i>Tras</i> -anatól (Uimh. CAS 4180-23-8): 86-93 % — <i>Cis</i> -anatól (Uimh. CAS 25679-28-1): 0,1-0,5 % — Eistriogól (Uimh. CAS 140-67-0): 0,3-6,6 % — Safról (Uimh. CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %.	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú	-	150	150	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Ceadáítear an meascadh le breiseáin eile ar choinníoll go bhfuil na méideanna tíomóil, carbhacróil, eistriogóil agus safróil a chuirtear le hábhair bheatha trí na meascáin sin níos ísle ná an méid a thagann as breiseán aonair a úsáid ar an leibhéal uasta nó ar an leibhéal molta le haghaidh an speicis nó na catagóire ainmhíche. 3. 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 a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann.	an 27 Márta 2034

			Púdar coirte <i>Quillaja</i>: Sapaininí (Uimh. CAS 8047-15-2): tuairim is 10 %. <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Cainníochtú tíomóil (marcóir fíticheimiceach) sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc: crómatagrafaíocht gháis/mais-speictriméadracht (GC/MS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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_ga