



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/824 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Márta 2024

maidir le tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis ainmhíocha áirithe

(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) agus Airteagal 10(5) 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 an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin foráiltear maidir le hathmhéastóireacht ar bhreiseáin a údaítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Rinneadh an tsúbstaint tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. a údarú gan teorainn ama, i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE, mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Cuireadh an tsúbstaint sin isteach i gClár na mBreiseán Beathaithe ina dhiaidh sin mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (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 tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseán 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'comhdhúile blaistithe'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) D'iarr an t-iarratasóir go n-údarófaí an breiseán lena n-úsáid in uisce óil freisin. 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 an bhreiseáin sin in uisce óil a cheadú.
- (5) Sna tuairimí ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 18 Márta 2021 ⁽³⁾ agus an 1 Feabhra 2023 ⁽⁴⁾, tháinig sé ar an gconclúid go bhfuil tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. sábháilte d'ainmhithe gearrshaolacha, i.e., speicis ainmhithe lena ramhrú, do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Luaigh sé nach bhféadfaí teacht ar chonclúidí maidir le hainmhithe fadsaolacha agus ainmhithe atáirgthe in éagmais sonraí maidir le géineatocsaineacht *in vivo* na xantón (geintisin agus isigeintisin) agus gheintipocróisíde. Thairis sin, níorbh fhéidir leis an Údarás teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina ghreannaitheoir deirmeach/súl nó ina íogróir craicinn, in éagmais sonraí. Thug sé dá aire freisin nach féidir nochtheadh úsáideoirí gan chosaint do na géineatocsainí féideartha xantóin (geintisin agus isigeintisin) agus geintipocróisíde a chur as an áireamh agus, dá bhrí sin, chun an riosca a laghdú, ba cheart nochtheadh na n-úsáideoirí a íoslaghdu. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, ós rud é go bhfuil tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. aitheanta mar bhlastán bia agus ós rud é go mbeadh an fheidhm chéanna aige i mbeatha, go bunúsach, is atá aige i mbia, nach bhfuil gá le haon léiriú éifeachtúlachta breise. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

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

⁽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), ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(4):6547.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(2):7869.

- (6) Ina dhiaidh sin, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas ar údarú tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana Lutea* L. maidir le gach speiceas agus catagóir ainmhíoch ach amháin: speicis ainmhithe lena ramhrú (seachas each-ainmhithe) agus salmainidí agus mionéisc eite seachas stoc goir.
- (7) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, a mhéid a bhaineann le speicis ainmhithe lena ramhrú (seachas each-ainmhithe), salmainidí agus éisc eite seachas stoc goir, agus ar choinníoll go háirithe nach n-úsáidtear an breiseán in éineacht le breiseáin eile ina bhfuil geintisin, isigeintisin agus geintipiocróisíd. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (8) Le hAirteagal 10(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, forchuirtear oibleagáid ar an gCoimisiún Rialachán a ghlacadh lena gceanglaítear go dtarraingeofaí siar ón margadh breiseáin bheathaithe nár cuireadh iarratais isteach ina leith mar a cheanglaítear le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 roimh an spriocdháta dá bhforáiltear san fhoráil sin. Ar an gcaoi chéanna, ba cheart Rialachán a ghlacadh a bhainfeadh le breiseáin bheathaithe ar cuireadh iarratas isteach ina leith ach ar tarraingíodh siar ina dhiaidh sin é.
- (9) I gcás breiseáin bheathaithe ar tarraingíodh iarratas siar ina leith i gcás speicis nó catagóirí ainmhíocha áirithe amháin, níor cheart baint a bheith ag an tarraingt siar ón margadh ach leis na speicis nó catagóirí ainmhíocha sin.
- (10) Dá bhrí sin, ba cheart tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. a tharraingt siar ón margadh a mhéid a bhaineann leis na speicis agus catagóirí ainmhíocha nach bhfuil faoi réir an údaraithe a dheonaítear leis an Rialachán seo.
- (11) A mhéid a údaraítear tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L. mar bhreiseán beathaithe leis an Rialachán seo, ní gá, mar gheall ar chúiseanna sábháilteachta, modhnuithe ar choinníollacha údaraithe na substainte sin a chur i bhfeidhm láithreach maidir leis na speicis agus catagóirí ainmhíocha a chumhdaítear leis an údarú a dheonaítear leis an Rialachán seo. Dá bhrí sin, is iomchuí idirthréimhse a sholáthar do na páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe a chomhlíonadh.
- (12) Ina theannta sin agus a mhéid a dhéantar an breiseán beatha a tharraingt siar ón margadh, maidir leis na stoic atá ann cheana den bhreiseán, de na réamh-mheascáin, de na hábhair bheatha agus den bheatha chumaisc a táirgeadh leis an mbreiseán sin, is iomchuí freisin idirthréimhse a cheadú ina bhféadfaí na stoic sin a ídiú freisin i ndáil leis na speicis agus catagóirí ainmhíocha nach gcumhdaítear leis an údarú a dheonaítear leis an Rialachán seo, ionas go mbeidh páirtithe leasmhara in ann oiriúnú don oibleagáid na táirgí sin a tharraingt siar ón margadh.
- (13) 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 le catagóir na mbreiseán 'breiseáin chéadfacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile blaitithe', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Tarraingt siar ón margadh

Maidir leis an tintiúr ceadharlaigh ó *Gentiana lutea* L., mar a údaraítear é de bhun Threoir 70/524/CEE, déanfar é a tharraingt siar ón margadh i ndáil leis na speicis agus catagóirí ainmhíocha sin seachas na cinn a luaitear san Iarscríbhinn.

*Airteagal 3***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann leis an údarú**

1. An breiseán beathaithe dá dtagraítear in Airteagal 2 agus na réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin ann, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 30 Meán Fómhair 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 31 Márta 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid i ndáil leis na speicis ainmhíocha agus na catagóirí a luaitear san Iarscríbhinn go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear in Airteagal 2 ann, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 31 Márta 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 31 Márta 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid i ndáil leis na speicis ainmhíocha agus na catagóirí a luaitear san Iarscríbhinn go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

*Airteagal 4***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann leis an tarraingt siar ón margadh**

1. Maidir leis na stoic den bhreiseán beathaithe atá ann cheana dá dtagraítear in Airteagal 2, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid i ndáil leis na speicis agus catagóirí ainmhíocha sin seachas na cinn a luaitear san Iarscríbhinn go dtí an 31 Márta 2025.
2. Maidir le réamh-mheascáin arna dtáirgeadh leis an mbreiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid i ndáil leis na speicis agus catagóirí ainmhíocha sin seachas na cinn a luaitear san Iarscríbhinn go dtí an 30 Meitheamh 2025.
3. Maidir le beatha chumaisc agus ábhair bheatha arna dtáirgeadh leis an mbreiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 nó le réamh-mheascáin dá dtagraítear i mír 2, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid i ndáil leis na speicis agus catagóirí ainmhíocha sin seachas na cinn a luaitear san Iarscríbhinn go dtí an 31 Márta 2026.

*Airteagal 5***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 8 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
					mg de shubstaint ghníom- hach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: comhdhúile blaistithe								
2b2506-t	Tintiúr ceadhar- laigh	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Tintiúr ó fhréamhacha <i>Gentiana lutea</i> L. Foirm leachtach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Tintiúr a fhaightear ó fhréamhacha <i>Gentiana lutea</i> L.trí trí eastóscadh fadaithe le meascán uisce/eatánóil mar atá sainithe ag An Chomhairle Eorpach. (¹) . Uimhir FEMA: 2506 <i>Sonraíochtaí</i> Ábhar tirim: 3,5-5 % Cion iomlán na bpolaifeanól: 0,05-0,11 % Cion iomlán na bhflavonóideach:0,03-0,06 % Xantóin: uaschion 0,004 % — Geintisin — Isigeintisin Geintipiocróisíd: uaschion 0,006 %	Muca lena ramhrú agus muca de mhionspeicis mucra lena ramhrú Eallach lena ramhrú, caoirigh lena ramhrú, mion-athchogantaigh lena ramhrú agus laonna lena ramhrú Sicíní lena ramhrú, turcaith lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú Salmainidí agus mionéisc eite seachas stoc goir Mionspeicis eile lena ramhrú seachas each-ainmhithe	-	-	50	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú 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 úsáidfear an breiseán seo in éineacht le breiseáin eile ina bhfuil geintisin, isigeintisin agus geintipiocróisíd. 4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh anáilaithe pearsanta, súl agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 31 Márta 2034

		Modh anailíse ⁽²⁾ Maidir le sainathint agus tréithriú an bhreiseán beathaithe: — Modh meá-mhéadrach maidir le hábhar tirim agus cion luatha a chinneadh. — Speictreafótaiméadracht maidir le cion iomlán na bpolaifeanól a chinneadh; agus — Crómatagrafaíocht caolchisil ardfheidhmíochta (HPTLC) chun cion iomlán na bhflavonóideach, na xantón (geintisin agus isigeintisin) agus geintipiocróisíde a chinneadh.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>