

## RIALACHÁN (AE) 2021/468 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Márta 2021

lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le speiceas luibheolaíoch ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine

(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. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 8(2)(a)(i) agus (b) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) De bhun Airteagal 8(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, ar a thionscnamh féin nó ar bhonn na faisnéise a chuirfidh na Ballstáit ar fáil, féadfaidh an Coimisiún nós imeachta a thionscnamh chun substaint nó comhábhar ina bhfuil substaint nach vitimín ná mianra í in Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 lena liostaítear na substaintí ar ina leith atá a n-úsáid toirmeasctha, srianta nó faoi ghrinnscrúdú an Aontais i mbianna, má tá baint idir an tsubstaint sin agus riosca a d'fhéadfadh a bheith ann do thomhaltóirí mar a shainítear in Airteagal 8(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.
- (2) Is líonmhar iad na plandaí ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine agus baineann siad le héagsúlacht finte agus géinis luibheolaíocha. Baintear úsáid astu i bhforbhianna go forleathan.
- (3) Agus tuairim eolaíoch á glacadh ag an Údarás Eorpach um Sábháilteacht Bia an 9 Deireadh Fómhair 2013 faoi bhunús eolaíoch maímh i leith sláinte maidir le díorthaigh hidrocса-antraicéine agus le feabhas a chur ar fheidhmíocht na stéige <sup>(2)</sup>, is é an chonclúid a bhí acu gur féidir le díorthaigh hidrocса-antraicéine sa bhia feabhas a chur ar fheidhmíocht na stéige, ach mhol siad gan iad a úsáid go fadtéarmach agus gan dáilleoga arda a ghlacadh mar gheall ar cheisteanna sábháilteachta a d'fhéadfadh a bheith ann amhail contúirt na héagothroime leictrilíte, feidhmíocht lagaithe na putóige, agus spleáchas ar phurgóidí.
- (4) I bhfianaise na tuairime sin, agus na gcúiseanna buartha a chuir na Ballstáit in iúl, sa phlé a rinneadh in 2013 ar an maíomh sláinte i dtrácht maidir leis na héifeachtaí dochracha a bhaineann le bia a ithe ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine agus ullmhóidí de, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás in 2016 tuairim eolaíoch a chur ar fáil maidir le sábháilteacht úsáid díorthach hidrocса-antraicéine sa bhia a mheas i gcomhréir le hAirteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.
- (5) An fhaisnéis a chuir na Ballstáit ar fáil don Choimisiún, chomhlíon sé na coinníollacha riachtanacha agus na ceanglais a leagadh síos in Airteagail 3 agus 4 de Rialachán Cur Chun Feidhme an Choimisiúin (AE) Uimh. 307/2012 <sup>(3)</sup>.
- (6) An 22 Samhain 2017, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch maidir le sábháilteacht úsáid díorthach hidrocса-antraicéine sa bhia a mheas <sup>(4)</sup>. Is iad *Rheum palmatum* L. agus/nó Baillon *Rheum officinale* agus/nó a hibridí na díorthaigh hidrocса-antraicéine a mheastar a bheith ábhartha don mheasúnú riosca seo; duilleoga nó torthaí *Cassia senna* L.; coirt *Rhamnus frangula* L., coirt *Rhamnus purshiana* DC. agus i nduilleoga Miller *Aloe barbadensis* agus/nó speicis *Aloe éagsúla*, Miller *Aloe ferox* agus a hibridí don chuid is mó.

<sup>(1)</sup> IO L 404, 30.12.2006, lch. 26.

<sup>(2)</sup> Iriseán EFSA 2013;11(10):3412

<sup>(3)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme an Choimisiúin (AE) Uimh. 307/2012 an 11 Aibreán 2012 lena mbunaítear rialacha le haghaidh cur i bhfeidhm Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 102, 12.4.2012, lch. 2).

<sup>(4)</sup> An Painéal um Breiseáin agus Foinsí Cothaitheacha a chuirtear le Bia (ANS); Tuairim Eolaíoch maidir le sábháilteacht díorthach hidrocса-antraicéine. Iriseán EPSA, 2018;16(1):5090.

- (7) Na díorthaigh hidrocса-antraicéine aló-eamóidin agus eamóidin agus dantrón atá gaolmhar leo ó thaobh struchtúir, feictear don Údarás gur léiríodh go bhfuil siad géineatocsaineach *in vitro*. Léiríodh go bhfuil eastóscáin aló géineatocsaineach *in vitro*, agus sin is dóchúla de bharr díorthaigh hidrocса-antraicéine atá le fáil san eastóscán. Ina theannta sin, léiríodh go bhfuil aló-eamóidin géineatocsaineach *in vivo*. Léiríodh go bhfuil eastóscán duilleoga lána aló agus dantrón, analóg ó thaobh struchtúir de, carcanaigineach.
- (8) Ós rud é go bhfuil aló-eamóidin agus eamóidin le fáil sna heastóscáin, is é an chonclúid a bhí ag an Údarás gur cheart a mheas go bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine géineatocsaineach agus carcainigineach mura nochtar a mhalairt agus go bhfuil inní maidir le sábháilteacht i gcás eastóscán ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine cé go bhfuil roinnt éiginnteachta ann. Ní raibh an tÚdarás ábalta comhairle a chur ar fáil maidir le hiontógáil laethúil díorthach hidrocса-antraicéine nach ábhar inní maidir le sláinte an duine a bheidh i gceist léi.
- (9) Mar gheall ar na hiarmhairtí dochracha tromchúiseacha a bhaineann leis an úsáid a bhaintear as aló-eamóidin, eamóidin, dantrón agus eastóscáin aló ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine sa bhia, agus nach bhféadfaí aon iontógáil laethúil díorthach hidrocса-antraicéine nach bhfuil ina ábhar inní do shláinte an duine a leagan síos, ba cheart na substaintí sin a thoirmeasc. Dá bhrí sin, ullmhóidí aló-eamóidin, eamóidin, dantrón, agus aló ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine, ba cheart iad a áireamh in Iarscríbhinn III, Cuid A de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.
- (10) Le linn na monaraíochta, is féidir díorthaigh hidrocса-antraicéine a bhaint as na hullmhóidí luibheolaíocha trí bhíthin sraith próisis scagtha a mbeidh de thoradh orthu táirgí nach mbíonn ach rianleibhéil de na substaintí sin i bhfoirm eisíontas iontu.
- (11) Ós rud é gur féidir go mbaineann iarmhairtí dochracha ar an tsláinte leis an úsáid a bhaintear as *Rheum*, *Cassia* agus *Rhamnus* agus a n-ullmhóidí sa bhia, ach éiginnteacht eolaíoch a bheith fós ann an bhfuil na substaintí a liostaítear in Iarscríbhinn III, Cuid A a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 sna hullmhóidí sin, ba cheart na substaintí a chur faoi ghrinnschrúdú an Aontais agus dá bhrí sin, ba cheart iad a áireamh i gCuid C d'Iarscríbhinn III a bhaineann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006.
- (12) Ba cheart, dá bhrí sin, Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 a leasú dá réir sin.
- (13) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### Airteagal 1

Leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 mar a leanas:

- (1) le Cuid A, cuirfeadh na hiontrálacha seo a leanas de réir ord aibítire:

“aló-eamóidin agus gach ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint seo”;

“eamóidin agus gach ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint seo”;

“ullmhóidí ó dhuilleog speiceas *Aloe* ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine”;

“dantrón agus gach ullmhóid ina bhfuil an tsubstaint seo”.

- (2) le Cuid C, cuirfeadh na hiontrálacha seo a leanas de réir ord aibítire:

“ullmhóidí ó fhréamh nó ó riosóm *Rheum palmatum* L., Baillon *Rheum officinale* agus a hibridí ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine”;

“ullmhóidí ó dhuilleog nó ó thoradh *Cassia senna* L. ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine”;

“ullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. ina bhfuil díorthaigh hidrocса-antraicéine”.

*Airteagal 2*

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, 18 Márta 2021.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---