RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/652 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Aibreán 2022

maidir le heastóscán oráistí Sevilla a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis áirithe ainmhíocha

(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 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 eastóscán oráistí Sevilla gan teorainn ama mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Ina dhiaidh sin cuireadh an breiseán sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1)(b) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(3) D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán "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 sin.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas chun athmheastóireacht a dhéanamh ar eastóscán oráistí Sevilla mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.

(5) D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí eastóscán oráistí Sevilla 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 eastóscán oráistí Sevilla in uisce óil a cheadú.

(6) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 23 Meitheamh 2021 ([3]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag eastóscán oráistí Sevilla ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás freisin gur cheart a mheas gur greannaitheoir don chraiceann agus do na súile agus gur íogróir craicinn agus riospráide atá in eastóscán oráistí Sevilla. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin.

(7) Chinn an tÚdarás go bhfuil eastóscán oráistí Sevilla aitheanta mar bhlastán bia agus go mbeadh an fheidhm chéanna aige i mbeatha, go bunúsach, is atá aige i mbia, agus dá bhrí sin nach bhfuil gá le haon léiriú éifeachtúlachta breise. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán 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.
([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).
([3]) EFSA Journal [*Iris EPSA*], 2021;19(7):6709.

(8) Léiríonn an measúnú ar eastóscán oráistí Sevilla 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 substainte 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 méid molta a shonrú ar lipéad an bhreiseáin beathaithe. I gcás ina sárófar an méid sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.

(10) Cé nach n-údaraítear eastóscán oráistí Sevilla lena úsáid mar bhlastán in uisce óil, ní chuirtear bac ar a úsáid i mbeatha cumaisc a thugtar trí uisce.

(11) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar choinníollacha maidir le húdarú na substainte 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

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann le catagóir na mbreiseán "breiseáin chéadfacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "comhdhúile blaistithe", údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an tsubstaint sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 11 Samhain 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 11 Bealtaine 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint iontu faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 11 Bealtaine 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 11 Bealtaine 2022 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá 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 an tsubstaint iontu faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 11 Bealtaine 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 11 Bealtine 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá 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, 20 Aibreán 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaistithe									
2b136-ex	-	Eastóscán oráiste Sevilla	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Eastóscán oráiste Sevilla ó thoradh *Citrus x aurantium* L. Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí:* Eastóscán oráiste Sevilla ó thoradh *Citrus x aurantium* L. mar atá sainithe ag An Chomhairle Eorpach ([1]). Flavonóidigh: 45-55 %, dá bhfuil — Nargainin: 20-30 % — Neoiheispiridin: 10-20 % 5-meatocsasórailin (ar a dtugtar beargaiptin freisin): ≤ 0,03 % (-)-Sineifrín: ≤ 1 % Uimhir Chomhairle na hEorpa: 136	Sicíní lena ramhrú Béaróga Turcaithe lena ramhrú Bainbh Muca lena ramhrú Cránacha Ba déiríochta Laonna Eallaí lena ramhrú Caoirigh/gabhair Capaill Coiníní Salmainidí Éisc ornáideacha Madraí Cait	-	-		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 in éineacht le déhidreacailceon neoiheispiridine (2b959). 4. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: 'Uaschion a mholtar den tsubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: — Sicíní lena ramhrú: 102 mg. — Béaróga: 151 mg. — Turcaithe lena ramhrú: 136 mg. — Bainbh: 182 mg. — Muca lena ramhrú: 217 mg. — Cránacha: 268 mg. — Ba déiríochta: 259 mg. — Laonna (bainne púdrach), eallaí lena ramhrú, caoirigh/gabhair, capaill, salmainidí, madraí agus éisc ornáideacha: 400 mg. — Cait: 80 mg. — Coiníní: 161 mg.'	11 Bealtaine 2032

			Modh anailíse (2) Chun nargainin (marcóir fiticheimiceach) a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta (HPLC) ina bhfuil brath speictreafótaiméadrach (UV)					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. Maidir le meascán den eastóscán oráiste Sevilla ó thoradh *Citrus x aurantium* L le breiseáin bheathaithe údaraithe eile a fhaightear ó *Citrus x aurantium* L, ní cheadófar é in ábhair bheatha. 7. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe 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) *Natural sources of flavourings - Report No. 2* [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://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports