

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/653 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Aibreán 2022

maidir le hullmhóid d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(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, rinneadh eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. a údarú 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) 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 ullmhóid d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (4) D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin chéadfacha" agus san fheidhmghrúpa "comhdhúile blaitithe". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (5) D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí an ullmhóid d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. a údarú freisin lena húsáid in uisce óil. Mar sin féin, le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ní cheadaítear comhdhúile blaitithe a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid na hullmhóide d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. a cheadú in uisce óil.
- (6) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 28 Eanáir 2020 ⁽³⁾ agus an 29 Meán Fómhair 2021 ⁽⁴⁾ nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás freisin nach ábhar imní é na húsáideoirí a bheith gan chosaint ar dheannaigh ón mbreiseán. Níor cuireadh aon sonraí ar fáil maidir le hairíonna greannacha do na súile ná don chraiceann, áfach, agus dá bhrí sin, níorbh fhéidir aon chonclúid a bhaint as na gnéithe sin. I ngeall ar chineál an bhreiseáin, féadfar glacadh leis go bhféadfadh sé gur íogróir craiceann agus riospráide araon atá ann. 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 an ullmhóid d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. aitheanta mar bhlastán bia agus go mbeadh an fheidhm chéanna aici i mbeatha, go bunúsach, is atá aici i mbia, agus dá bhrí sin nach bhfuil gá le haon léiriú éifeachtúlachta breise. D'fhóirigh 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 EFSA], 2020;18(2):6016.⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2021;19(10):6904.

- (8) Léiríonn an measúnú ar an ullmhóid d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. 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 hullmhóide 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 an ullmhóid d'eastóscán duilliúr *Melissa officinalis* L. lena húsáid mar bhlastán in uisce óil, ní chuirtear bac ar a húsáid i mbeatha cumaisc a thugtar trí uisce.
- (11) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide 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 ullmhóid 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 ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid 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 ullmhóid 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 ullmhóid 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 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 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

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaitithe								
2b280-ex	Eastóscán duilliúir <i>Melissa officinalis</i> L.	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid d'eastóscán duilliúir <i>Melissa officinalis</i> L. (ina bhfuil íoschion 50 %) le maltaideistrin agus dé-ocsaíde síleacain. Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Eastóscán triomaithe eatánóil uiscí ó dhuilliúir <i>Melissa officinalis</i> L. mar atá sainithe ag Comhairle na hEorpa ⁽¹⁾ . Iomlán na gcomhdhúl feanólach (iomlán na ndíorthach aigéid hidriconnamaigh): ≥ 10 % Flavonóidigh: ≤ 3 mg/kg Aigéad rósmairíneach: 3-6 % Ábhar tirim ≥ 94 % Uimhir CAS: 84082-61-1 Uimhir Einecs: 282-007-0 Uimhir FEMA: 2112 Uimhir Chomhairle na hEorpa: 280	Gach speiceas ainmhí		-	-	- Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. - Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - 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 %: 100 mg”. - I gcás ina sárófaí an leibhéal dá dtagraítear i bpointe 3 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.	11 Bealtaine 2032

		Modh anailíse ⁽²⁾ Maidir le haigéad rósmairíneach (marcóir fiticheimiceach) a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe (eastóscán tirim <i>Melissa officinalis</i> L.): — leachtchrómatagraifíocht ardheidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV) (Pharmacopoeia Eorpach, monagraif 2524)					5. Maidir le meascán den eastóscán duilliúir <i>Melissa officinalis</i> L. le breiseáin údaraithe eile a fhaightear ó <i>Melissa officinalis</i> L., ní cheadófar é in ábhair bheatha. 6. 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 bhlastán — 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>