

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/255 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 6 Feabhra 2023**

**maidir le húdarú naraingine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 870/2012**

(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 <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le breiseáin a údarú lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 870/2012 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup>, údaraíodh naraingin ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú naraingine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, ina n-iarrtar go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán “breiseáin chéadfacha” agus san fheidhmghrúpa “comhdhúile blaistithe”. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 24 Márta 2022 <sup>(3)</sup> gur chuir an t-iarratasóir fianaise ar fáil go bhfuil an breiseán fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach bhfuil naraingin ina cúis le dianghreannú do na súile ná le creimeadh súl, nach bhfuil sé greannach don chraiceann agus nach bhfuil sé aicmithe mar íogróir deirmeach, ach in éagmais aon sonraí, níorbh fhéidir leis teacht ar chonclúid maidir leis an mbreiseán a bheith ina íogróir riospráide féideartha.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún <sup>(4)</sup>, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu sa mheasúnú roimhe sin infheidhme maidir leis an gcur i bhfeidhm atá ann faoi láthair.
- (6) Léiríonn an measúnú ar naraingin go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan.
- (7) 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. Ba cheart go gcomhlíonfadh na bearta cosanta sin reachtaíocht an Aontais maidir le ceanglais sábháilteachta oibrithe.

<sup>(1)</sup> IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

<sup>(2)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 870/2012 ón gCoimisiún an 24 Meán Fómhair 2012 maidir le húdarú naraingine mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 257, 25.9.2012, lch. 10).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Iris EPSA] 2022;20(4):7267.

<sup>(4)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe le haghaidh chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dualgais agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail a bhaineann le hiarratais ar údarúithe breiseán beatha (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (8) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe chun rialú níos fearr a cheadú. Go háirithe, ba cheart uaschion molta a shonrú ar lipéad an bhreiseáin. I gcás ina sárófar an cion sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.
- (9) Mar thoradh ar údarú naraingine mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 870/2012 a aisghairm.
- (10) Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, go gcuirfeadh na modhnuithe i bhfeidhm láithreach ar na coinníollacha maidir le húdarú naraingine, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe a chomhlíonadh.
- (11) 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*

### **An t-údarú a athnuachan**

Údarú na substaint a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin chéadfacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “comhdhúile blaitithe”, déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

#### *Airteagal 2*

### **Aisghairm**

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 870/2012.

#### *Airteagal 3*

### **Bearta idirthréimhseacha**

1. An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascán a bhfuil an tsubstaint sin iontu, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 27 Lúnasa 2023, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 27 Feabhra 2023, 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 a shonraítear san Iarscríbhinn iontu agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 27 Feabhra 2024, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 27 Feabhra 2023, 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 a shonraítear san Iarscríbhinn iontu agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 27 Feabhra 2025, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 27 Feabhra 2023, 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 4*

### **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 Feabhra 2023.

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

---

## IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainm 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.**

2b16058	Naraingin	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i></p> <p>Naraingin</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i></p> <p>Naraingin</p> <p>Arna heastóscadh ó thorthaí citris</p> <p>Íonacht: ≥ 90 %</p> <p>(2S)-4H-1-Beinsipioran-4-ón,7-((2-O-(6-dí-ocsa-alfa-L-mannaipioranóisil)-béite-D- glúcaipioranóisil)ocsa)-2,3-déhidrea-5-hiodrocsa-2-(4-hiodrocsaifeinil)</p> <p>Foirmle cheimiceach: C<sub>27</sub>H<sub>32</sub>O<sub>14</sub></p> <p>Uimhir CAS: 10236-47-2</p> <p>Uimhir FLAVIS: 16.058</p> <p><i>Modh anailíse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Maidir le naraingin a chinneadh sa bhreiseán beathaithe:</p> <p>— modh na crómatagrafaíochta leachta ardfheidhmíochta (HPLC) cúpláilte le brathadóir UV (monagraf 2.2.29 de chuid Pharmacopoeia Eorpach).</p>	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin.</li> <li>Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú.</li> <li>Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: “Uaschion molta na substainte gníomhaí/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: 5 mg.”</li> <li>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.</li> <li>I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. 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, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don anáil, a úsáid-fear an breiseán agus na réamh-mheascáin.</li> </ol>	27 Feabhra 2033
---------	-----------	---	-------------------------	---	---	---	---	-----------------

<sup>(1)</sup> 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>