2023/2732

8.12.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2732 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Nollaig 2023

maidir le hullmhóid de mheascán *Macleaya cordata* a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Phytobiotics Futterzusatzstoffe GmbH)

(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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith údarú den sórt sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar údarú maidir le hullmhóid de mheascán *Macleaya cordata* mar bhreiseán beathaithe. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(3) Baineann an t-iarratas le hullmhóid de mheascán *Macleaya cordata* a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis (seachas éin ubh-bhreithe agus éin ghoir), agus iarrtar ann go n-aicmeofaí na breiseáin sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile'.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 12 Bealtaine 2023 ([2]) go bhfuil an ullmhóid de mheascán *Macleaya cordata* sábháilte do shicíní lena ramhrú agus do speicis éanlaithe clóis eile lena ramhrú, agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, agus gur beag an t-ábhar imní í do thomhaltóirí. Ní rabhthas in ann teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht na hullmhóide de mheascán *Macleaya cordata* le haghaidh speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe agus a thógtar le haghaidh pórúcháin mar gheall ar ábhar imní a bhaineann le láithreacht na n-idirsháiteoirí DNA sanguineairín agus ceiliritrín san ullmhóid. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur léiríodh gur greannaitheoir súl í an ullmhóid de mheascán *Macleaya cordata* ach nach greannaitheoir craicinn ná íogróir craicinn í, agus nach bhféadfaí a chur as an áireamh gur íogróir riospráide féideartha é an breiseán. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid de mheascán *Macleaya cordata* a bheith éifeachtúil maidir le feabhas a chur ar fheidhmíocht sicíní lena ramhrú faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Leathnaíodh an chonclúid sin chun sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin a chumhdach, agus eachtarshuíodh í chun gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú, le haghaidh breithe nó le haghaidh pórúcháin a chumhdach. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Tharraing an t-iarratasóir an t-iarratas siar an 19 Meitheamh 2023 maidir le húdarú na hullmhóide de mheascán *Macleaya cordata* le haghaidh speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe agus a thógtar le haghaidh pórúcháin.

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de mheascán *Macleaya cordata* 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 le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(6):8052.

(7) 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

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 7 Nollaig 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2732/oj

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg den bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpaí: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair feidhmíochta)									
4d26	Phytobiotics Futterzusatz-stoffe GmbH	meascán *Macleaya cordata*	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — Eastóscán *Macleaya cordata* (Willd.) R. Br.: 0,5-1,2 % — Duilleoga próiseáilte *Macleaya cordata* (Willd.) R. Br.:30-64 %. Leis an tiúchan seo a leanas: — sanguineairín: ≥ 0,4 % agus ≤ 0,7 % — ceiliritrín: ≥ 0,23 % agus ≤ 0,34 % — an tsuim de shanguineairín, ceiliritrín, prótaipín agus allaicriptipín: ≤ 1.4 %. Foirm sholadach. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Eastóscán *Macleaya cordata* (Willd.) R. Br. agus duilleoga próiseáilte *Macleaya cordata* (Willd.) R. Br. lena n-áirítear: — Sanguineairín (Uimh. CAS 2447-54-3) — Ceiliritrín (Uimh. CAS 34316-15-9) — Prótaipín (Uimh. CAS 130-86-9) — Allaicriptipín (Uimh. CAS 485-91-6)	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú	-	45	150	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Ceadaítear an meascadh le breiseáin eile ar choinníoll go bhfuil na méideanna sanguineairín agus ceiliritrín a chuirtear leis na hábhair bheatha sna meascáin sin níos ísle ná an méid a thagann as breiseán aonair a úsáid ar an leibhéal uasta nó an leibhéal a mholtar le haghaidh an speicis nó le haghaidh na catagóire ainmhithe. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú agus do na súile.	an 28 Nollaig 2033

			Modh anailíse [1] Maidir le sanguineairín (marcóir fiticheimiceach) sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: leachtchrómatagrafaíocht ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD). Maidir le sanguineairín (marcóir fiticheimiceach) i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: leachtchrómatagrafaíocht ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath mais-speictriméadrachta (HPLC-MS/MS).						

[1] Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga