RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1383 ÓN gCOIMISIÚN

an 8 Lúnasa 2022

maidir le húdarú eastóscán *olibanum*as*Boswellia serrata* Roxb.ex Colebr. mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capall agus madraí

(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 *olibanum* 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 eastóscán *olibanum*as*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. le haghaidh capall agus madraí.

(4) D'iarr an t-iarratasóir 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 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(5) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"), ina thuairim an 27 Eanáir 2022 ([3]), nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag eastóscán *olibanum*as*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás freisin nár cheart a mheas gur ghreannaitheoir craicinn agus súl é eastóscán *olibanum*as*Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr., ach in éagmais sonraí, nach fhéadfaí teacht ar aon chonclúid maidir leis an íogrú deirmeach agus riospráide a d'fhéadfadh sé a dhéanamh. 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.

([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] 2022;20(3):7158.

(6) Ina theannta sin, chinn an tÚdarás go bhfuil eastóscán *olibanum* as *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. aitheanta mar bhlastán bia agus go mbeadh an fheidhm chéanna aici i mbeatha ainmhithe, go bunúsach, is atá aici i mbia, agus dá bhrí sin meastar nach gá le héifeachtúlacht a léiriú a thuilleadh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(7) Léiríonn an measúnú ar eastóscán *olibanum* as *Boswellia serrata* Roxb. ex Colebr. 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 mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(8) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le coinníollacha áirithe chun rialú níos fearr a cheadú. Thar aon ní eile, ba cheart cion molta a léiriú ar lipéad na mbreiseán beathaithe. I gcás ina sárófar an méid sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.

(9) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha 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 chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.

(10) 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 tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "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, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Feabhra 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 29 Lúnasa 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 mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 29 Lúnasa 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 29 Lúnasa 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 a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 29 Lúnasa 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 29 Lúnasa 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, 8 Lúnasa 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 (mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %)	Uaschion (mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %)	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Comhdhúile blaistithe								
2b2816-ex	Eastóscán *olibanum*	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Eastóscán tirim *olibanum* as *Boswellia* serrata Roxb. ex Colebr. Foirm sholadach Meitileoigeanól ≤ 0,009 % Eistreagól ≤ 0,028 % *Tréithriú na substainte gníomhaí* Eastóscán tirim *olibanum* arna tháirgeadh trí eastóscadh ó oiléaroisín *Boswellia* serrata Roxb. ex Colebr. mar atá sainithe ag An Chomhairle Eorpach ([1]). Ola *olibanum*: Uimhir FEMA: 2816 Aigéid *boswellic*: ≥ 65 % Aigéad 11-keto-β-boswellic (KBA): 2.53-3.86 % Uimhir CAS: 17019-92--0 Aigéad 3-O-aicéitil-11-keto β-boswellic (AKBA): 2.35–3.57 % Uimhir CAS: 67416-61-9	Capaill Madraí	-	-	-	1. Ionchorprófar an breiseán 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 cheadaítear meascán le breiseáin eile ina bhfuil meitileoigeanól agus eistreagól. 4. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: 'Uaschion molta na substainte gníomhaí in aghaidh an chileagraim d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: — capaill: 100 mg; — madraí: 330 mg.' 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.	29 Lúnasa 2032

		Modh anailíse (2) Maidir le haigéad 11-keto-β-boswellic agus aigéad 3-O-acetyl-11-keto-β-boswellic (marcóirí fitoiceimiceacha) sa bhreiseán beathaithe (eastóscán *olibanam*) a chinneadh: — crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta (HPLC) le brath speictreafótaiméadrach (UV) – monagraf de chuid Pharmacopoeia Eorpach '*Olibanum* Indiach (Olibanum indicum)'					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 a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en