RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/485 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Márta 2021

maidir le bláthola sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe a údarú mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, maidir le hoiléaroisín sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe a údarú le haghaidh: sicíní lena ramhrú, béaróga, turcaithe lena ramhrú, bainbh, muca lena ramhrú, cránacha muice, ba déiríochta, laonna feola (bainne púdrach), eallaí lena ramhrú, caoirigh, gabhair, capaill, coiníní, éisc agus peataí agus maidir le tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe a údarú 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 d'údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus don fhoras agus do na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin foráiltear d'athmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ([2]).

(2) I gcomhréir le Treoir 70/524/CEE údaraíodh bláthola sinséir, oiléaroisín sinséir agus tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe gan teorainn ama, mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Ina dhiaidh sin cuireadh na breiseáin sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirgí 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 bhláthola sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar oiléaroisín sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe le haghaidh na n-ainmhithe seo a leanas: sicíní lena ramhrú, béaróga, turcaithe lena ramhrú, bainbh, muca lena ramhrú, cránacha muice, ba déiríochta, laonna feola (bainne púdrach), eallaí lena ramhrú, caoirigh, gabhair, capaill, coiníní, éisc agus peataí agus ar thintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe le haghaidh capall agus madraí.

(4) D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí bláthola sinséir, oiléaroisín sinséir, agus tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe a údarú lena n-úsáid in uisce óil freisin. 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 bláthola sinséir, oiléaroisín sinséir ná tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe in uisce óil a cheadú.

(5) D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí na breiseáin 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.

(6) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 7 Bealtaine 2020 ([3]), faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil tionchar díobhálach ag bláthola sinséir, ag oiléaroisín sinséir ná ag tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol. Chinn an tÚdarás freisin gur cheart bláthola sinséir, oiléaroisín sinséir agus tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe a mheas mar ghreannaitheoirí craicinn agus súl, mar ghreannaitheoirí don chonair riospráide agus mar íogróirí craicinn. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir 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] 2020;18(6):6147.

(7) Chinn an tÚdarás go bhfuil bláthola sinséir, oiléaroisín sinséir agus tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe aitheanta chun bia a bhlaistiú agus go mbeadh an fheidhm atá leo in ábhar beatha go bunúsach mar a chéile leis an bhfeidhm atá leo i mbia, dá bhrí sin, meastar nach bhfuil gá le haon léiriú éifeachtúlachta breise. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Rinne sé an tuarascáil maidir leis na modhanna anailíse ar an breiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a fhíorú freisin.

(8) Léirítear leis an measúnú ar bhláthola sinséir, ar oiléaroisín sinséir agus ar thintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe 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 substaintí sin a údarú [mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo].

(9) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le srianta agus coinníollacha chun rialú níos fearr a cheadú. Go háirithe, ba cheart cion molta a léiriú ar lipéad na mbreiseán beathaithe. I gcás ina sárófar an cion sin, ba cheart eolas áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.

(10) Cé nach n-údaraítear bláthola sinséir, oiléaroisín sinséir ná tintiúr sinséir ó *Zingiber officinale* Roscoe lena n-úsáid mar bhlastáin in uisce óil, ní chuirtear bac ar a n-úsáid i mbeatha cumaisc a thugtar trí uisce.

(11) Ós rud é nach gá, ar chúiseanna sábháilteachta, na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir leis na substaintí lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí idirthréimhse a cheadú do na páirtithe leasmhara chun gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.

(12) 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

Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann le catagóir na mbreiseán "breiseáin chéadfacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "comhdhúile blaistithe", údaraítear iad mar bhreiseáin bheathaithe i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Úsáid in uisce óil

Na substaintí údaraithe a shonraítear san Iarscríbhinn ní úsáidfear iad in uisce óil.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. Na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil na substaintí sin iontu, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Deireadh Fómhair 2021 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Aibreán 2021 féadfar leanúint ar aghaidh 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 na substaintí iontu mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Aibreán 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Aibreán 2021 féadfar leanúint ar aghaidh 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 na substaintí iontu mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Aibreán 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Aibreán 2021 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, 22 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíseach.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Aois uasta	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**									
2b489-eo	-	Bláthola sinséir	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Bláthola arna dhíorthú le driogadh gaile ó riosóim triomaithe *Zingiber officinale* Roscoe. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Bláthola arna dhíorthú le driogadh gaile ó riosóim triomaithe *Zingiber officinale* Roscoe mar atá sainithe ag Comhairle na hEorpa ([1]). — α-zingiberene: 29-40 % — β-sesquiphellandrene: 8-14 % — ar-curcumene: 5-12 % — α-farnesene: 4-10 % — caimféin: 2-10 % — β-bisabolene: 2-9 % Uimhir CAS: 8007-08-7, Uimhir EINECS: 283-634-2 Uimhir FEMA: 2522 Uimhir Chomhairle na hEorpa: 489 Foirm leachtach *Modh anailíseach* ([2]) Chun alfa-zingiberene, béite-sesquiphellandrene agus ar-curcumene sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht gháis cúpláilte le mais-speictriméadracht (GC-MS) (modh scanta iomláin) ag baint úsáid as modheolaíocht	Gach speiceas ainmhí	-	-	-	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. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: "Uaschion a mholtar de shubstaint ghníomhach in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: — laonna feola (bainne púdrach): 80 mg; — speicis eile nó catagóirí ainmhithe: 20 mg." 4. I gcás ina sárófaí an leibhéal dá dtagraítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá ar lipéad an	12 Aibreán 2031

			Thréimhse Choinneála Glasáilte (nó substaintí caighdeánacha na marcóirí fíticheimiceacha) le crómatagrafaíocht gháis (nó gan crómatagrafaíocht gháis) cúpláilte le brath ianúcháin lasrach (GC-FID) bunaithe ar mhodh caighdeánach ISO 11024.					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. 5. Ní cheadófar bláthola sinséir a mheascadh le breiseáin údaraithe eile a fhaightear ó *Zingiber officinale* Roscoe in ábhair bheatha. 6. I gcás úsáideoirí na mbreiseán 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, teagmháil dheirmeach nó teagmháil súl. 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 análú, spéaclaí sábháilteachta agus lámhainní.	
2b489-or		Oiléaroisín sinséir	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Oiléaroisín sinséir a fhaightear trí dhriogadh gaile agus eastóscadh leachta riosóim triomaithe *Zingiber officinale* Roscoe. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Oiléaroisín sinséir a fhaightear trí dhriogadh gaile agus eastóscadh leachta riosóm triomaithe *Zingiber officinale* Roscoe mar atá sainithe ag Comhairle na hEorpa ([1])	— Sicíní lena ramhrú — Béaróga — Turcaithe lena ramhrú. — Bainbh — Muca lena ramhrú — Cránacha muice — Ba déiríochta — laonna feola (bainne púdrach) — Eallaí lena ramhrú — Caoirigh agus gabhair — Capaill	-	-	-	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.	12 Aibreán 2031

			Bláthola: 25-30 (meáchan/meáchan) Iomlán na Gingerols: 0,5-8 % (meáchan/meáchan) — 6-Gingerol — 8-Gingerol — 10-Gingerol Iomlán na shogaols: 3-6 % (meáchan/meáchan) — 6 Shogaol — 8-Shogaol Bogthaise agus nithe so-ghalaithe: 25-30 (meáchan/meáchan) Uimhir Chomhairle na hEorpa: 489 Foirm leachtach *Modh anailíseach* ([2]) Chun na marcóirí fíticheimiceacha a chainníochtú: iomlán na ngingerol agus iomlán na shogaol sa bhreiseán beathaithe (oiléaroisín sinséir): — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta (HPLC) le brath speictreafótaiméadrachta (UV) – ISO 13685	— Coiníní — Éisc — Peataí				3. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: "Uaschion a mholtar de shubstaint ghníomhach in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % agus le haghaidh bainne púdraigh ina bhfuil cion taise 5,5 %: — sicíní lena ramhrú: 5 mg; — béaróga agus coiníní: 7 mg; — turcaithe lena ramhrú: 6 mg; — bainbh: 8 mg; — muca lena ramhrú: 10 mg; — cránacha muice: 13 mg; — ba déiríochta: 12 mg; — laonna feola (bainne púdrach): 21 mg; — eallaí lena ramhrú: 19 mg; — caoirigh, gabhair, capaill agus éisc: 20 mg; — peataí: 1 mg." 4. 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. 5. Ní cheadófar oiléaroisín sinséir a mheascadh le breiseáin údaraithe eile a fhaightear ó *Zingiber officinale* Roscoe in ábhair bheatha.	

								6. I gcás úsáideoirí na mbreiseán 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, teagmháil dheirmeach nó teagmháil súl. 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 análú, spéaclaí sábháilteachta agus lámhainní.	
2b489-t		Tintiúr sinséir	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Tintiúr sinséir a fhaightear trí eastóscadh riosóm meilte triomaithe *Zingiber officinale* Roscoe ag baint úsáid as meascán eatánóil/uisce. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Faightear tintiúr sinséir trí eastóscadh riosóm meilte triomaithe *Zingiber officinale* Roscoe ag baint úsáid as meascán eatánóil/uisce mar atá sainithe ag Comhairle na hEorpa ([1]). Tuaslagóir (eatánól/uisce, 90/10): 97-98 % (meáchan/meáchan) Ábhar tirim: 2-3 % (meáchan/meáchan) Iomlán na ngingerol: 0,14-0,11 % (meáchan/meáchan) — 6-Gingerol — 8-Gingerol — 10-Gingerol Iomlán na Shogaol: 0,043-0,031 % (meáchan/meáchan) — 6 Shogaol — 8-Shogaol *Modh anailíseach* ([2])	— Capaill — Madraí	-	-	-	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. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: "Uaschion a mholtar de shubstaint ghníomhach in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: — Capaill 1,58 mL — Madraí 1,81 mL" 4. I gcás ina sárófaí an leibhéal dá dtagraítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá ar lipéad an	12 Aibreán 2031

			Chun na marcóirí fíticheimiceacha a chainníochtú: Iomlán na ngingerol agus iomlán na shogaol sa bhreiseán beathaithe (tintiúr sinséir): — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta (HPLC) le brath speictreafótaiméadrachta (UV) – ISO 13685					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. 5. Ní cheadófar tintiúr sinséir a mheascadh le breiseáin údaraithe eile a fhaightear ó *Zingiber officinale* Roscoe in ábhair bheatha. 6. I gcás úsáideoirí na mbreiseán 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, teagmháil dheirmeach nó teagmháil súl. 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 análú, spéaclaí sábháilteachta agus lámhainní.	

(1) Foinsí nádúrtha na blastán - Tuarascáil Uimh. 2 (2007)

(2) Tá sonraí faoi na modhanna anailíseacha ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports