RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/420 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Márta 2021

lena gceartaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1097 maidir le heastóscáin ar mhórán lúitéine agus eastóscáin lúitéine/shéacsaintine ó *Tagetes erecta* a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh éanlaithe clóis (seachas turcaithe) lena ramhrú agus le haghaidh breithe agus le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le haghaidh breithe

(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) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear d'athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ([2]) agus de bhun Airteagal 4 chun úsáid nua de bhreiseán a údarú.

(2) Údaraíodh eastóscáin ar mhórán lúitéine agus eastóscáin lúitéine/shéacsaintine ó *Tagetes erecta* le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1097 maidir le heastóscáin ar mhórán lúitéine agus eastóscáin lúitéine/shéacsaintine ó *Tagetes erecta* a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh éanlaithe clóis (seachas turcaithe) lena ramhrú agus le haghaidh breithe agus le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le haghaidh breithe ([3]).

(3) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 3 Aibreán 2019 ([4]) maidir leis an uasleibhéal úsáide atá beartaithe de 80 mg de charaitéanóidigh iomlána/kg d'ábhar beatha iomlán le haghaidh eastóscáin ar mhórán lúitéine agus eastóscáin lúitéine/shéacsaintin go bhfuil sé sábháilte le haghaidh éanlaithe clóis lena ramhrú (seachas turcaithe), le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú, le haghaidh éanlaithe clóis le haghaidh breithe (seachas turcaithe) agus le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe. De dhearmad, tagraítear i gceannteidil an séú colún agus an seachtú colún den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1097 do "mg de shubstaint ghníomhach in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %". Níl an tagairt sin ceart toisc go dtagraítear i dtuairim EFSA do na "caraitéanóidigh iomlána". Dá bhrí sin, is iomchuí ceannteidil an séú colún agus an seachtú colún den tábla san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán Cur Chun Feidhme a cheartú chun foclaíocht thuairim EFSA an 3 Aibreán 2019 a léiriú.

(4) Rinneadh na tagairtí "d'éanlaith chlóis lena ramhrú (seachas turcaithe)" agus do "bhéaróga (seachas turcaithe)" a leasú mar seo a leanas: "sicíní lena ramhrú" agus "béaróga". Ní dhéanann an t-athrú sin aon difear do chatagóirí ainmhithe atá údaraithe faoi láthair ná ní dhéanann sé na catagóirí sin a mhodhnú, toisc go gcumhdaítear leis an téarma "éanlaithe clóis" turcaithe le haghaidh breithe agus turcaithe lena ramhrú chomh maith le sicíní lena ramhrú agus béaróga. Dá bhrí sin, tá sé níos iomchuí tagairt dhíreach a dhéanamh do shicíní lena ramhrú agus do bhéaróga.

(5) Léirítear i dtuairim EFSA freisin gurb é an t-uasleibhéal úsáide eastóscán lúitéine/séacsaintine 80 mg de charaitéanóidigh iomlána/kg d'ábhar beatha iomlán le haghaidh éanlaithe clóis lena ramhrú (seachas turcaithe), le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú, le haghaidh éanlaithe clóis (seachas turcaithe) le haghaidh breithe agus le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe. Ina theannta sin, luaitear i dtuairim EFSA nár cheart uasleibhéal de 50 mg de charaitéanóidigh iomlána/kg d'ábhar beatha iomlán a shárú i mionspeicis éanlaithe clóis pórúcháin, i bhfianaise na tocsaineolaíochta féideartha a bhaineann le séacsaintin maidir le hataírgeadh. Luaitear freisin i dtuairim EFSA, nach ndéantar idirdhealú san fheirmeoireacht phórúcháin i mionspeicis éanlaithe clóis idir éanlaithe le haghaidh breithe agus éanlaithe le haghaidh pórúcháin, agus dá bhrí sin nach féidir a eisiamh go

([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]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1097 ón gCoimisiún an 24 Iúil 2020 maidir le heastóscáin ar mhórán lúitéine agus eastóscáin lúitéine/shéacsaintine ó *Tagetes erecta* a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh éanlaithe clóis (seachas turcaithe) lena ramhrú agus le haghaidh breithe agus le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le haghaidh breithe (IO L 241, 27.7.2020, lch. 23).

([4]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2019; 17(5):5698.

mbeadh an breiseán in aiste bia le haghaidh éanlaithe clóis breithe tugtha do mhionspeicis éanlaithe clóis pórúcháin. De dhearmad, sa tábla san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1097 maidir leis an uasleibhéal caraitéanóideach d'eastóscán lúitéine/séacsaintine le haghaidh éanlaithe clóis lena ramhrú (seachas turcaithe), le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú, le haghaidh éanlaithe clóis (seachas turcaithe) le haghaidh breithe agus le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe, leagadh síos an leibhéal sin ag 50 mg de charaitéanóidigh iomlána/kg d'ábhar beatha, ach níor cheart an leibhéal seo a chur i bhfeidhm ach le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe, chun aon mhí-úsáid ar ainmhithe pórúcháin a chosc. Ba cheart uasleibhéal úsáide 80 mg de charaitéanóidigh iomlána/kg d'ábhar beatha iomlán a bheith ag an gcuid eile de na catagóirí éanlaithe clóis.

(6) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1097 a cheartú.

(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

Cuirfear an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán (AE) 2020/1097.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm 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, 9 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

"IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíseach	Speiceas nó catagóir ainmhí	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					mg de charaitéanóidigh iomlána/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Datháin. (ii) substaintí a chuireann dathanna ar bhia de bhunadh ainmhíoch nuair a úsáidtear in ábhar beatha d'ainmhithe iad								
2a161b	Eastóscán ar mhórán lúitéine	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Eastóscán *Tagetes erecta* ar mhórán lúitéine Beinséin ≤ 2 mg/kg	Sicíní lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clois lena ramhrú	-	-	80	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. Ní mór eastóscán ar mhórán lúitéine a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 3. An meascán d'eastóscán ar mhórán lúitéine le caraitéanóidigh údaraithe eile agus le xantaifillí, ní sháróidh sé cion iomlán caraitéanóideach agus xantaifillí de 80 mg/kg d'ábhar beatha iomlán. 4. 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 a 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile agus don chraiceann	30.3.2031
		Tréithriú na substainte gníomhaí: Lúitéin ó eastóscán inghallúnaithe *Tagetes erecta* (peitil bláthanna triomaithe) a fuarthas ó eastóscadh agus gallúnú: — Caraitéanóidigh iomlána (TC):≥ 60 g/kg — Lúitéin ≥ 75 % de charaitéanóidigh iomlána (TC) — Séacsaintin≥ 4 % de charaitéanóidigh iomlána (TC) Foirmle cheimiceach: $C_{40}H_{56}O_2$ Uimh. CAS 127-40-2 (lúitéin) Uimh. CAS 144-68-3 (séacsaintin) Uimh. Chomhairle na hEorpa: 494 Foirm leachtach	Béaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe.	-	-	80		
		Modh anailíseach ([1]) — Chun an lúitéin (isiméir uile-tras-lúitéine amháin), an séacsaintin agus na caraitéanóidigh agus na xantaifillí iomlána sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta (HPLC) le speictreafótaiméadracht – Rialachán (AE) Uimh 231/2012 ón gCoimisiún lena dtagraítear don mhonagraf ón gComhchoiste Saineolaithe maidir le Breiseáin i mBia (JECFA) de chuid Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe (FAO) 'lúitéin ó *Tagetes erecta*' monagraf Uimh. 3 (2006), Comhchoimre Sonraíochtaí maidir le Breiseáin i mBia						

		— Chun an lúitéin (isiméir uile-tras-lúitéine amháin) i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath infheicthe (HPLC-Vis) — Chun na caraitéanóidigh agus na xantaifillí iomlána i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha a chinneadh: crómatagrafaíocht leachta le brath infheicthe (LC-Vis) – Comhlachas na gCeimiceoirí Anailíseacha Oifigiúla (AOAC) modh oifigiúil 970.64						
2a161bi	Eastóscán lúitéine/ séacsaintine	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Eastóscán lúitéine/séacsaintine *Tagetes erecta*. Beinséin ≤ 2 mg/kg	Sicíní lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clois lena ramhrú	-	-	80	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. Ní mór an t-eastóscán lúitéine/séacsaintine a chur ar an margadh agus a úsáid mar bhreiseán a bhfuil ullmhóid ann. 3. An meascán d'eastóscán lúitéine/séacsaintine le caraitéanóidigh údaraithe eile agus le xantaifillí, ní sháróidh sé cion iomlán caraitéanóideach agus xantaifillí de: a. 80 mg/kg d'ábhar beatha iomlán le haghaidh sicíní lena ramhrú, le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le haghaidh béaróg. b. 50 mg/kg d'ábhar beatha iomlán le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe. 4. 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 a 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile agus don chraiceann.	30.3.2031
		Tréithriú na substainte gníomhaí: Eastóscán lúitéine/séacsaintine arna ghallúnú/ isiméiriú *Tagetes erecta* (peitil bláthanna triomaithe) a fuarthas trí eastóscadh, gallúnú agus isiméiriú: — Caraitéanóidigh iomlána (TC):≥ 60 g/kg — Lúitéin ≥ 37 % de TC; — Séacsaintin ≥ 36 % de TC. Foirm leachtach Uimh. CAS 127-40-2 (lúitéin) Uimh. CAS 144-68-3 (séacsaintin) Uimh. Chomhairle na hEorpa: 494 Foirmle cheimiceach: $C_{40}H_{56}O_2$	Béaróga			80		
		Modh anailíseach ([1]) Chun an lúitéin (isiméir uile-tras-lúitéine amháin), an séacsaintin agus na caraitéanóidigh agus na xantaifillí iomlána sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta (HPLC) le speictreafótaiméadracht – Treoir 2008/128/CE ón gCoimisiún lena dtagraítear don mhonagraf ó JECFA FAO 'lúitéin ó *Tagetes erecta*' monagraf Uimh. 3 (2006), Comhchoimre Sonraíochtaí maidir le Breiseáin i mBia	Mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe.			50		
				-	-"			

		Chun an lúitéin (isiméir uile-tras-lúitéine amháin), i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath infheicthe (HPLC-Vis) Chun na caraitéanóidigh agus na xantaifillí iomlána i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta le brath infheicthe (LC-Vis) – Comhlachas na gCeimiceoirí Anailíseacha Oifigiúla (AOAC) modh oifigiúil 970.64						

(1) 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