RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/421 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Márta 2021

maidir le tintiúr a dhíorthaítear ó *Artemisia vulgaris* L. (tintiúr liathlusa) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(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.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun tintiúr a dhíorthaítear ó *Artemisia vulgaris* L. (tintiúr liathlusa) a údarú mar bhreiseán beatha le haghaidh gach speicis ainmhíoch. 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 tintiúr a dhíorthaítear ó *Artemisia vulgaris* L. (tintiúr liathlusa) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofar an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin chéadfacha".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 4 Deireadh Fómhair 2019 ([2]) agus an 1 Iúil 2020 ([3]), faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil tionchar díobhálach ag an tintiúr a dhíorthaítear ó *Artemisia vulgaris* L. (tintiúr liathlusa) ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Thug an tÚdarás le fios nach bhféadfar teacht ar chonclúid ar bith an bhféadfadh an breiseán a bheith ina ghreannaitheoir deirmeach nó súl ná ina íogróir 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.

(5) Chinn an tÚdarás freisin, go n-aithnítear go huilíoch go dtugann *Artemisia vulgaris* L. agus a eastóscáin blas do bhia agus go mbeadh a bhfeidhm in ábhar beatha mar an gcéanna go bunúsach leis an bhfeidhm atá acu 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 ar an modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a fhíorú freisin.

(6) Léirítear leis an measúnú ar an tintiúr a dhíorthaítear ó *Artemisia vulgaris* L. (tintiúr liathlusa) 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.

(7) Ba cheart go bhforáiltear maidir le shrianta agus coinníollacha chun rialú níos fearr a cheadú. Go háirithe, ba cheart méid molta a shonrú ar lipéad an bhreiseáin beathaithe. I gcás ina sáraítear an cion sin, ba cheart eolas áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.

(8) Cé nach n-údaraítear an tintiúr a dhíorthaítear ó *Artemisia vulgaris* L. (tintiúr liathlusa) lena úsáid mar bhlastán in uisce óil, ní chuirtear bac ar a úsáid i mbeatha cumaisc a thugtar trí uisce.

(9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir le tuairim an Bhuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) Iris EPSA, 2019;17(11):5879
([3]) Iris EPSA, 2020;18(7):6206

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tintiúr a dhíorthaítear ó *Artemisia vulgaris* L. (tintiúr liathlusa) a shonraítear san Iarscríbhinn, tintiúr a bhaineann le catagóir na mbreiseán "breiseáin chéadfacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "comhdhúile blaistithe", údaraítear é mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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, 9 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 anailíse.	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									
2b72-t	-	Tintiúr liathlusa	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Tintiúr a tháirgtear le codanna sofheicthe ilroinnte den *Artemisia vulgaris* L. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Tintiúr a tháirgtear le codanna sofheicthe ilroinnte den *Artemisia vulgaris* L trí eastóscadh fadaithe le meascán d'uisce/eatánól mar a shainmhínítear *ag An Chomhairle Eorpach* ([1]). Is mar seo leanas atá sonraíochtaí na substainte gníomhaí: Ábhar tirim: 1,4 – 1,9 % Luaith: 0,2 – 0,5 % An codán orgánach: 1,13–1,65 %, dá bhfuil — Cion iomlán na bpolaifeanól:0,05-0,2 % — Aigéid fheanólacha 0,02–0,11 % — Aigéad clóraigineach: 0,0028–0,0136 % — α- agus β-túján: < 0,005 % — 1,8-cinín:0,005 % — Tuaslagóir (eatánól): 98,1–98,6 %	Gach speiceas ainmhíoch	-	-		1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamhmheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamhmheascán, 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: "Uasmhéid molta den tsubstaint ghníomhach d'ábhair beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: 400 mg/kg" 4. I gcás ina mbeadh sárú an leibhéil dá dtagraítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá sonraithe ar lipéad an réamhmheascáin, sonrófar ar an lipéad sin na nithe seo a leanas: an feidhmghrúpa, an uimhir aitheantais, an t-ainm agus méid na substainte gníomhaí a cuireadh leis.	30.3.2031

			Foirm leachtach Uimh. Chomhairle na hEorpa: 72 *Modh anailíseach* (2) Maidir le tréithriú an bhreiseáin beathaithe (Tintiúr liathlusa): — an modh meá-mhéadrach chun an caillteanas mar gheall ar thriomú agus an cion luatha a dhearbhú — an modh speictreafótaiméadrach chun cion iomlán na bpolaifeanól a dhearbhú — modh crómatagrafaíochta caolchisil ardfheidhmíochta (HPTLC) chun cion iomlán na n-aigéad feanólach a dhearbhú, chomh maith le haigéad clóraigineach, alfa-túján agus béitetúján agus eoclaptól					5. 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 ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú 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 de bhlastáin - 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