RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/658 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Aibreán 2021

maidir le húdarú bláthola ó *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) 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 atá le húsáid 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 atá le húsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 4(1) den Rialachán sin foráiltear maidir le húdarú na mbreiseán

(2) I gcomhréir le hAirteagal 4(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas go n-údarófaí bláthola ó *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.

(3) D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán dar teideal "breiseáin chéadfacha". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) I dtuairimí an 29 Samhain 2017 ([2]) agus an 4 Iúil 2019 ([3]) ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"), is é an conclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an mbláthola ó *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001), nach bhfuil éifeacht dhíobhálach aige ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Ina theannta sin, thángthas ar an gconclúid go meastar gur féidir gur greannaitheoir craicinn agus súl a bheadh sa bhreiseán agus gur greannaitheoir riospráide agus craicinn a bheadh ann i gcás daoine soghabhálacha. 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. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Ina theannta sin d'fhíoraigh an Coimisiún an tuarascáil maidir leis na modhanna anailíse ar na breiseáin bheathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Leagtar síos in Airteagal 5(2)(b) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 nach bhféadfar breiseáin a chur i láthair ar bhealach a d'fhéadfadh an t-úsáideoir a chur amú. Baineann sé sin go háirithe le cur i láthair éifeachtaí breiseáin, agus an chatagóir agus an grúpa dá bhfuil sé údaraithe á gcur san áireamh. Tá roinnt comhpháirteanna sa bhreiseán lena mbaineann amhail carbhacról agus tíomól ar léiríodh éifeachtaí zóiteicniúla a bheith acu i mbreiseáin áirithe atá údaraithe cheana féin. Ionas nach sárófar an leibhéal úsáide atá beartaithe, mar atá 150 mg/kg d'ábhar beatha iomlán, sárú ba chúis le héifeacht nach bhfuil an breiseán seo údaraithe ina leith, is gá uaschainníocht a shocrú mar choinníoll maidir leis an mbreiseán a úsáid in ábhar beatha.

(6) Léirítear leis an measúnú ar an tsubstaint sin go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid bláthola ó *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(7) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) Iris EPSA 2017;15(12):5095.
([3]) Iris EPSA 2019;17(7):5794.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán dar teideal "breiseáin chéadfacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa dar teideal "comhdhúile blaistithe", 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, 21 Aibreán 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**									
2b317eo	-	Bláthola ó Origanum vulgare L subsp. *hirtum*, (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Bláthola ó *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum*, (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001). *Tréithriú na substainte gníomhaí* Bláthola mar atá sainmhínithe ag An Chomhairle Eorpach ([1]) — 60-65 % carbhacról; — 1-3 % tíomól — 4-9 % γ-teirpinéin — 5-10 % p-ciméin — < 5 % lionaló-ól — 2-5 % ß caraifiléin — < 1,5 % α-teirpinéin — < 2 % teirpinéin-4-ól — 0,3 – 1,0 % *trans* hiodráit saibinéin CoE No.:317 Uimhir CAS: 336185-21-8 FEMA: 2660 *Modh anailíse* ([2]) Chun na príomh-chomhábhair a shainaithint agus chun an marcóir fíticeimiceach (carbhacról) sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú:	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	150	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú in ábhar beatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus cobhsaíochta a shonrú. 3. Maidir le bláthola ó *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) a mheascadh le breiseáin údaraithe eile a fhaightear ó *Origanum vulgare* L, ní cheadófar sin in ábhar beathaithe. 4. Ar mhaithe le húsáideoirí 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 a oiread is féidir leis	12 Bealtaine 2031

			— crómatagrafaíocht gháis cúpláilte le mais-speictriméadracht agus brath ianúcháin lasrach (GC-MS agus GC-FID) Chun bláthola oragáin i réamhmheascáin a chinneadh: — driogadh gal-uisce mar aon le crómatagrafaíocht gháis cúpláilte le mais-speictriméadracht agus brath ianúcháin lasrach (GC-MS agus GC-FID)					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 bhlastán - Tuarascáil Uimh. 2 (2007)
([2]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas de chuid na Saotharlainne Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports