RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/650 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Márta 2023

maidir le hullmhóid de charbhacról, tíomól, D-carvón, salaicioláit mheitile agus L-meantól a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaraithe: Biomin GmbH)

(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 údarú den sórt sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid de charbhacról, tíomól, D-carvón, salaicioláit mheitile agus L-meantól a údarú. 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 hullmhóid de charbhacról, tíomól, D-carvón, salaicioláit mheitile agus L-meantól a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis, ullmhóid atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "breiseáin zóiteicniúla eile". Ós rud é go raibh an ullmhóid údaraithe cheana féin le haghaidh an tsealbhóra údaraithe chéanna le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/996 ([2]) ón gCoimisiún mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe, ní mheasfar an iarraidh ar údarú i gcomhréir le hAirteagal 4 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ach le haghaidh na speiceas nach gcumhdaítear leis an údarú roimhe seo.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ar an gconclúid ina thuairimí uaidh an 29 Meitheamh 2022 ([3]), nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid de charbhacról, tíomól, D-carvón, salaicioláit mheitile agus L-meantól ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol agus go bhfuil an ullmhóid thuasluaite sábháilte le haghaidh speicis éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le haghaidh breithe nó pórúcháin, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. In éagmais sonraí leordhóthanacha, ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar an gconclúid maidir le sábháilteacht na hullmhóide sin le haghaidh éin ubh-bhreithe nó éin ghoir. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach dócha go mbeadh teagmháil ag úsáideoirí leis an mbreiseán trí ionanálú agus maidir le conclúidí na tuairime roimhe seo a mhéid a bhaineann le sábháilteacht na n-úsáideoirí, go bhfuil feidhm acu i dtaca leis an measúnú seo freisin. I gcomhthéacs na tuairime roimhe seo maidir leis an mbreiseán seo, tuairim a glacadh an 15 Bealtaine 2019 ([4]), ar an mbileog sonraí sábháilteachta a cheanglaítear le Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ([5]), tugadh tuairisc ar ghreannú craicinn, greannú súl agus frithghníomhú ailléirgeach craicinn. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil le haghaidh sicíní lena ramhrú. D'fhéadfaí an chonclúid sin a eachtarshuí chuig turcaithe lena

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/996 ón gCoimisiún an 9 Iúil 2020 maidir le hullmhóid de charbhacról, tíomól, D-carvón, salaicioláit mheitile agus L-meantól a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe (sealbhóir an údaraithe Biomin GmbH) (IO L 221, 10.7.2020, lch. 87).

([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(9):7429.

([4]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2019;17(6):5724.

([5]) Rialachán (CE) Uimh. 1907/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 18 Nollaig 2006 maidir le Clárú, Meastóireacht, Údarú agus Srianadh Ceimiceán (REACH), lena mbunaítear Gníomhaireacht Eorpach Ceimiceán, lena leasaítear Treoir 1999/45/CE agus lena n-aisghairtear Rialachán (CEE) Uimh. 793/93 ón gComhairle agus Rialachán (CE) Uimh. 1488/94 ón gCoimisiún chomh maith le Treoir 76/769/CEE ón gComhairle agus Treoracha 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE agus 2000/21/CE ón gCoimisiún (IO L 396, 30.12.2006, lch. 1).

ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin. In éagmais sonraí leordhóthanacha, ní fhéadfadh sé teacht ar chonclúid maidir leis an éifeachtúlacht le haghaidh béaróg nó le haghaidh speicis éanlaithe clóis eile le haghaidh breithe nó pórúcháin. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Leis an measúnú ar an ullmhóid de charbhacról, tíomól, D-carvón, salaicioláit mheitile agus L-meantól, léirítear 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 hullmhóide sin a údarú le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin. 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 sin.

(6) 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

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus leis an bhfeidhmghrúpa "breiseáin zóiteicniúla eile", údaraítear í 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, an 20 Márta 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair fheidhmíochta).									
4d20	Biomin GmbH	Ullmhóid de charbhacról, tíomól, $_{D}$-carvón, salaicioláit mheitile agus $_{L}$-meantól	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — carbhacról (120-160 mg/g) — tíomól (1-3 mg/g) — $_{D}$-carvón (3-6 mg/g) — salaicioláit mheitile (10-35 mg/g) — $_{L}$-meantól (30-55 mg/g) — silice éagruthach (uasmhéid 100 mg/g) — ola phlandúil hidriginithe (uasmhéid 700 mg/g) Foirm imchochlaithe sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí:* Carbhacról (uimhir CAS: 499-75-2) Tíomól (uimhir CAS: 89-83-8) $_{D}$-Carvón (uimhir CAS: 2244-16-8) Salaicioláit mheitile (uimhir CAS: 119-36-8) - $_{L}$-Meantól (uimhir CAS: 2216-51-8) *Modh anailíse* ([1]) Maidir leis na substaintí gníomhacha a chainníochtú: Crómatagrafaíocht gháis cúpláilte le brath ianúcháin lasrach (GC-FID).	Turcaithe lena ramhrú Turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú Mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin	-	65	105	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Ní úsáidfear an breiseán le foinsí eile de charbhacról, tíomól, D-carvón, salaicioláit mheitile agus L-meantól, 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann agus do na súile.	11.4.2033

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