Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 15 Iúil 2026
(OR. en)

11964/26

DENLEG 80
FOOD 106
SAN 600

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	An Coimisiún Eorpach
dáta a fuarthas:	15 Iúil 2026
chuig:	Ardrúnaíocht na Comhairle
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D099926/3
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le speicis luibheolaíocha áirithe ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D099926/3.

Faoi iamh: D099926/3

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
SANTE/1196/2024 Rev.3
(POOL/A1/2024/1196/1196R3-EN.docx) D099926/3
[…](2024) XXX draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le speicis luibheolaíocha áirithe ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le speicis luibheolaíocha áirithe ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine

(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. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 20 Nollaig 2006 maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia[1], agus go háirithe Airteagal 8(5), an chéad fhomhír de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Maidir le hullmhóidí a chuirtear le bia agus a úsáidtear ina monarú, arb ullmhóidí iad a fhaightear trí phróisis éagsúla[2] ó fhréamh nó ó riosóm *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine, ullmhóidí ó dhuilleog nó ó thoradh *Cassia senna* L. ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine agus ullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L. agus *Rhamnus purshiana* ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine, le Rialachán (AE) 2021/468 ón gCoimisiún[3], cuireadh iad faoi ghrinnscrúdú an Aontais agus cuireadh iad le Cuid C d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006. Sa tuairim eolaíoch ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 22 Samhain 2017 maidir le sábháilteacht díorthach hiodrocsa-antraicéine lena n-úsáid i mbia[4], ar a raibh Rialachán (AE) 2021/468 bunaithe, tháinig sé ar an gconclúid go raibh díorthaigh hiodrocsa-antraicéine le meas mar dhíorthaigh ghéineatocsaineacha agus charcanaigineacha mura nochtar a mhalairt, amhail i gcás *rhein*, agus go raibh ábhar imní sábháilteachta ann maidir le heastóscáin ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine cé go raibh éiginnteacht fós ann. I gcomhréir leis an tuairim eolaíoch ón Údarás maidir le straitéisí tástála géineatocsaineachta is infheidhme maidir le measúnú sábháilteachta bia agus beatha[5], inar measadh nach bhfuil aon leibhéal nochta do shubstaintí géineatocsaineacha le meas

[1] IO L 404, 30.12.2006, lch. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2006/1925/oj.

[2] Treoraíocht maidir le measúnú sábháilteachta ar luibheanna agus ullmhóidí luibheolaíocha atá beartaithe lena n-úsáid mar chomhábhair i bhforbhianna. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2009; 7(9):1249.

[3] Rialachán (AE) 2021/468 ón gCoimisiún an 18 Márta 2021 lena leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le speiceas luibheolaíoch ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine (IO L 96, 19.3.2021, lch. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2021/468/oj).

[4] Painéal EFSA um Breiseán agus Foinsí Substaintí Cothaitheacha a chuirtear le Bia, Younes, M., Aggett, P., Aguilar, F., Crebelli, R., Filipič, M. et al., Sábháilteacht úsáid díorthach hiodrocsa-antraicéine i mbia. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018; 16(1):5090.

[5] *EFSA Scientific Committee* [Coiste Eolaíoch EFSA]; *Scientific Opinion on genotoxicity testing strategies applicable to food and feed safety assessment* [Tuairim Eolaíoch maidir le straitéisí tástála géineatocsaineachta is infheidhme maidir le measúnú ar shábháilteacht bia agus beatha]. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2011;9(9):2379. [69 lch.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2379.

a bheith gan riosca, ní raibh an tÚdarás in ann comhairle a chur ar fáil maidir le hiontógáil laethúil díorthach hiodrocsa-antraicéine nach cúis imní í maidir le héifeachtaí díobhálacha ar an tsláinte.

(2) Chuir dhá pháirtí leasmhara comhaid faoi bhráid an Údaráis le haghaidh meastóireachta laistigh den tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 5(2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún[6]. Na doiciméid uile a chuir na páirtithe leasmhara isteach, liostaítear iad i Roinn 2.1 a ghabhann le tuairim eolaíoch an Údaráis an 20 Márta 2024[7].

(3) Ar bhonn an dá chomhad sin, chuaigh an tÚdarás i gcomhairle le páirtithe leasmhara agus leis an bpobal, i gcomhréir le hAirteagal 5c, pointe (b), de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012. Le linn an chomhairliúcháin phoiblí, cuireadh 11 staidéar breise géineatocsaineachta ar na hullmhóidí ábhartha faoi bhráid an Údaráis. Na doiciméid uile a chuir na páirtithe leasmhara isteach le linn an chomhairliúcháin phoiblí, liostaítear iad in Aguisín A a ghabhann le tuairim eolaíoch an 20 Márta 2024.

(4) Sa tuairim uaidh an 20 Márta 2024, bhreithnigh an tÚdarás na staidéir a cuireadh isteach laistigh den tréimhse dá bhforáiltear in Airteagal 5(2) de Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 agus na staidéir a cuireadh isteach le linn an chomhairliúcháin phoiblí.

(5) Thug an tÚdarás dá aire gur deimhníodh leis na staidéir sin gur ann do dhíorthach hiodrocsa-antraicéine a léiríodh a bheith géineatocsaineach *in vivo* sna hullmhóidí plandaí ó fhréamh nó ó riosóm *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí, sna hullmhóidí ó dhuilleog nó ó thoradh *Cassia senna* L agus sna hullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L. agus *Rhamnus purshiana* DC.

(6) Thug an tÚdarás dá aire freisin gur léiríodh torthaí diúltacha sna staidéir uile ar ghéineatocsaineacht a cuireadh isteach. Mhínigh an tÚdarás, áfach, go ndearnadh na staidéir ghéineatocsaineachta uile a cuireadh isteach le hullmhóidí plandaí ina bhfuil tiúchaintí ísle díorthach hiodrocsa-antraicéine agus mheas sé nach bhféadfaí easpa torthaí géineatocsaineachta sna staidéir sin a úsáid chun an t-ábhar imní maidir le géineatocsaineacht a chur as an áireamh, ábhar imní a eascraíonn as comhpháirt a bheith ann a léiríodh a bheith géineatocsaineach *in vivo* sna hullmhóidí plandaí. Mhínigh an tÚdarás freisin go bhfuil sé sin i gcomhréir leis an ráiteas óna Choiste Eolaíoch maidir leis an measúnú géineatocsaineachta ar mheascáin cheimiceacha[8], ráiteas a mheasann nach mór measúnú a dhéanamh ar shubstaintí atá sainithe ó thaobh ceimice de ina n-aonar maidir leis an ngéineatocsaineacht a d'fhéadfadh a bheith ag baint leo agus 'i gcás meascáin, má tá substaint cheimiceach amháin nó níos mó ann a mheastar ina n-aonar a bheith géineatocsaineach *in vivo*, is ábhar imní é an meascán sin maidir leis an ngéineatocsaineacht'.

---

[6] Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 307/2012 ón gCoimisiún an 11 Aibreán 2012 lena mbunaítear rialacha le haghaidh chur i bhfeidhm Airteagal 8 de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle maidir le vitimíní agus mianraí agus substaintí áirithe eile a chur le bia (IO L 102, 12.4.2012, lch. 2, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/307/oj).

[7] Tuairim eolaíoch maidir le sonraí eolaíocha breise a bhaineann le sábháilteacht ullmhóidí *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí, ullmhóidí *Rhamnus purshiana* DC. agus *Rhamnus frangula* L. agus ullmhóidí *Cassia senna* L., sonraí a cuireadh isteach de bhun Airteagal 8(4) de Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006, *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2024; 22(5):e8766.

[8] Coiste Eolaíoch EFSA, More, S., Bampidis, V., Benford, D., Boesten, J., Bragard, C. et al., Ráiteas maidir leis an measúnú géineatocsaineachta ar mheascáin cheimiceacha. *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2019; 17(1):5519.

(7) I bhfianaise gur ann do chomhdhúil a léiríodh a bheith géineatocsaineach *in vivo*, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach mór a mheas gur ábhar imní maidir le géineatocsaineacht iad na hullmhóidí plandaí a úsáideadh sna staidéir a cuireadh isteach. Dá bhrí sin, maidir le sábháilteacht na n-ullmhóidí plandaí ó fhréamh nó ó riosóm *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí, le hullmhóidí ó dhuilleog nó ó thoradh *Cassia senna* L. agus le hullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L. agus *Rhamnus purshiana* DC., ní fhéadfaí sábháilteacht na n-ullmhóidí sin ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine a shuí ar bhonn na staidéar a cuireadh isteach.

(8) Ós rud é nach bhféadfadh an tÚdarás sábháilteacht na n-ullmhóidí plandaí a cuireadh faoi ghrinnscrúdú a shuí ar bhonn na sonraí eolaíocha a cuireadh isteach, ba cheart na hullmhóidí plandaí sin a chur le Cuid A d'Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 agus ba cheart iad a scriosadh i gCuid C den Iarscríbhinn sin.

(9) Ba cheart foráil a dhéanamh maidir le tréimhse réasúnta chun go bhféadfaidh oibreoirí gnólachtaí bia iad féin a oiriúnú do na ceanglais nua a leagtar amach sa Rialachán seo. I bhfianaise na n-údar imní, níor cheart go mbainfeadh tréimhse den sórt sin ach le táirgí atá curtha ar an margadh go dleathach cheana féin roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(10) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 a leasú dá réir sin.

(11) 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

Leasaítear Iarscríbhinn III a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1925/2006 mar a leanas:

(1) i gCuid A, cuirtear an iontráil seo a leanas isteach i ndiaidh na hiontrála 'Monacóiliní ó rís giosta dheirg':

'Ullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L. agus *Rhamnus purshiana* DC. ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine';

(2) i gCuid A, cuirtear isteach na hiontrálacha seo a leanas i ndiaidh na hiontrála 'Ullmhóidí ó dhuilleog speiceas *Aloe* ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine':

'Ullmhóidí ó dhuilleog nó ó thoradh *Cassia senna* L. ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine

Ullmhóidí ó fhréamh nó ó riosóm *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine';

(3) i gCuid C, scriostar na hiontrálacha seo a leanas:

'Ullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L. agus *Rhamnus purshiana* DC. ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine

Ullmhóidí ó dhuilleog nó ó thoradh *Cassia senna* L. ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine

Ullmhóidí ó fhréamh nó ó riosóm *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine'.

Airteagal 2

Earraí bia a cuireadh ar an margadh go dleathach roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo agus ina monarú ar úsáideadh ullmhóidí ó choirt *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC., ullmhóidí ó dhuilleog nó ó thoradh *Cassia senna* L., nó ullmhóidí ó fhréamh nó ó riosóm *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon agus a hibridí, ina bhfuil díorthaigh hiodrocsa-antraicéine, nó ar cuireadh ullmhóidí den sórt sin leo, féadfaidh siad fanacht ar an margadh go dtí an *[teacht i bhfeidhm + 12 mhí*].

Airteagal 3

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,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN