Comhairle an Aontais Eorpaigh

An Bhruiséil, 10 Deireadh Fómhair 2025
(OR. en)

13840/25

DENLEG 50
FOOD 83
SAN 616

NÓTA CLÚDAIGH

ó:	Ardrúnaí an Choimisiúin Eorpaigh, arna s(h)íniú ag Martine DEPREZ, Stiúrthóir
dáta a fuarthas:	9 Deireadh Fómhair 2025
chuig:	Thérèse BLANCHET, Ardrúnaí Chomhairle an Aontais Eorpaigh
Uimh. an doic. ón gCoim.:	D(2025) 109239
Ábhar:	RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN an XXX lena leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 a mhéid a bhaineann le húdarú nó coinníollacha úsáide roinnt substaintí

Gheobhaidh na toscaireachtaí i gceangal leis seo doiciméad D(2025) 109239.

Faoi iamh: D(2025) 109239

AN COIMISIÚN
EORPACH

An Bhruiséil, XXX
PLAN/2025/955 Rev1
(POOL/E2/2025/955/955-EN.docx)
D109239/02
[…](2025) XXX draft

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 a mhéid a bhaineann le húdarú nó coinníollacha úsáide roinnt substaintí

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

RIALACHÁN (AE) .../... ÓN gCOIMISIÚN

an XXX

lena leasaítear Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 a mhéid a bhaineann le húdarú nó coinníollacha úsáide roinnt substaintí

(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. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2004 maidir le hábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoracha 80/590/CEE agus 89/109/CEE[1], agus go háirithe Airteagal 5(1), an dara fomhír, pointí (a), (d), (e), agus (i), agus Airteagal 11(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún[2] leagtar síos rialacha sonracha a mhéid a bhaineann le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia. Go háirithe, le hIarscríbhinn I a ghabhann leis an Rialachán sin bunaítear liosta Aontais de shubstaintí údaraithe a fhéadfar a úsáid d'aon ghnó i monarú ábhar plaisteach agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia.

(2) An 6 Márta 2024, ghlac an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') tuairim eolaíoch[3] maidir le húsáid na substainte aigéad fosfarach, eistear trífheinile, polaiméir le 1,4-cioglaiheacsáindémheatánól agus gliocól polapróipiléine, eistir ailcile C10–16. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach ábhar imní sábháilteachta don tomhaltóir í an tsubstaint má úsáidtear í mar bhreiseán ag leibhéal suas le 0,15 % w/w in ábhair phololaifín agus earraí pololaifín a bheartaítear a bheith i dtadhall le gach cineál bia cé i moite de bhainne foirmle do naíonáin agus bainne daonna, le haghaidh stóráil fhadtéarmach ag teocht an tseomra agus faoina bun, lena n-áirítear líonadh te agus/nó téamh suas le 100 °C ar feadh tréimhse ama nach sáraíonn 2 uair an chloig, mura mbeidh ascnamh iomlán na speiceas foisfíte agus foisfáite níos mó ná 5 mg/kg de bhia, agus mura mbeidh codán ísealmheáchain mhóilínigh (CÍMM) na substainte (<1000 Da) níos airde ná 13 % w/w. Chuir an tÚdarás in iúl freisin go bhfuil feidhm ag toisc laghdaithe an chaithimh saille.

[1] Rialachán (CE) Uimh. 1935/2004 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 27 Deireadh Fómhair 2024 maidir le hábhair agus earraí a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia agus lena n-aisghairtear Treoracha 80/590/CEE agus 89/109/CEE (IO L 338, 13.11.2004, lch. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/1935/oj).

[2] Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2011 maidir le hábhair phlaisteacha agus earraí plaisteacha a bheartaítear a bheith i dtadhall le bia (IO L 12, 15.1.2011, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2011/10/oj).

[3] Painéal EFSA ar ábhair a bhíonn i dtadhall le bia, einsímí, agus áiseanna próiseála (2024). Measúnú sábháilteachta ar an tsubstaint 'aigéad fosfarach, eistear trífheinile, polaiméir le 1,4-cioglaiheacsáindémheatánól agus gliocól polapróipiléine, eistir ailcile C10–16', lena húsáid in ábhair bia-thadhaill. *EFSA Journal* [Iris EFSA], *22*(4), e8694. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9016.

(3) Dá bhrí sin, is iomchuí an tsubstaint aigéad fosfarach, eistear trífheinile, polaiméir le 1,4-cioglaiheacsáindémheatánól agus gliocól polapróipiléine, eistir ailcile C10–16 (Uimh. CAS 1821217-71-3, Uimh. FCM 1084) a údarú dá réir sin.

(4) An 13 Márta 2024, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch[4] maidir le húsáid na substainte treas-búitiolfosfónáit chailciam. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach ábhar imní sábháilteachta don tomhaltóir í an tsubstaint má úsáidtear í mar oibreán núicléatach suas le 0,15 % w/w in ábhair agus earraí pololaifín a bheartaítear a bheith i dtadhall le gach cineál bia lena stóráil ar feadh tréimhse níos faide 6 mhí ag teocht an tseomra agus faoina bun, lena n-áirítear ag teochtaí suas le 100 °C ar feadh 2 uair an chloig ar a mhéad agus suas le 130 °C ar feadh tréimhsí gearra, cé is moite de bhainne foirmle do naíonáin agus bainne daonna.

(5) Dá bhrí sin, is iomchuí an tsubstaint *treas*-búitiolfosfónáit chailciam (Uimh. CAS 81607-35-4, Uimh. FCM 1089) a údarú dá réir sin.

(6) An 16 Aibreán 2024 ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch[5] maidir le húsáid na substainte aimíní, dé-C14-C20-ailcil, ocsaídithe, ó ola glasraí hidriginithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach ábhar imní sábháilteachta don tomhaltóir í má úsáidtear í mar bhreiseán ag leibhéal 0,1 % w/w i monarú ábhar bia-thadhaill pololaifín a bheartaítear a bheith i dtadhall le bianna, ábhair atá ionsamhlaithe ag ionsamhlaigh bhia A, B, C agus E, cé is moite de bhainne foirmle do naíonáin agus bainne daonna, lena stóráil ar feadh tréimhse níos faide ná 6 mhí ag teocht an tseomra agus faoina bun, lena n-áirítear dálaí líonta the agus téamh suas le 100 °C ar feadh 2 uair an chloig.

(7) Dá bhrí sin, is iomchuí an tsubstaint aimíní, dé-C14-C20-ailcil, ocsaídithe, ó ola glasraí hidriginithe, (Uimh. CAS 1801863-42-2, Uimh. FCM 1092) a údarú dá réir sin.

(8) Sa tuairim ón Údarás maidir leis an tsubstaint aimíní, dé-C14-C20-ailcil, ocsaídithe, ó ola glasraí hidriginithe, mhol sé an tsubstaint a athainmniú mar aimíní, bios(ailcil gheire hidriginithe) ocsaídithe, tríd an mbeachtas 'dé-C14-C20-ailcil' a áireamh inti. Moladh an t-athrú ainm sin toisc go bhfuil slabhraí ailcile C14- agus C20- ann. Thairis sin, mhol an t-údarás an nóta fíoraithe comhlíontachta i gcolún 11 de Thábla 1 d'Iarscríbhinn I a bhaint le haghaidh na substainte sin toisc nach ann d'aon luach sonrach substainte chun a comhlíontacht a fhíorú.

(9) Dá bhrí sin, is iomchuí ainm na substainte aimíní, bios(ailcil gheire hidriginithe) ocsaídithe (Uimh. FCM 768) a athrú agus an tagairt don nóta maidir le fíorú na comhlíontachta a bhaint dá réir sin. Ina theannta sin, ba cheart an srian ar úsáidí na substainte sin a bheith comhsheasmhach leis an sainmhíniú ar 'bhianna neamhshailleacha' i Rialachán (AE) Uimh. 10/2011.

(10) An 3 Iúil 2024, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch[6] maidir le húsáid na substaintí céir, bran ríse, ocsaídithe, agus céir, bran ríse, ocsaídithe, salann cailciam. Tháinig an

---

[4] Painéal EFSA ar ábhair a bhíonn i dtadhall le bia, einsímí, agus áiseanna próiseála (2024). Measúnú sábháilteachta ar an tsubstaint treas-búitiolfosfónáit chailciam lena húsáid in ábhair bia-thadhaill. *EFSA Journal* [Iris EFSA], *22*(4), e8705. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9016.

[5] Painéal EFSA ar ábhair a bhíonn i dtadhall le bia, einsímí, agus áiseanna próiseála (2024). Measúnú sábháilteachta ar an tsubstaint aimíní dé-C14-C20-ailcil, ocsaídithe, ó ola glasraí hidriginithe, lena húsáid in ábhair bhia-thadhaill. *EFSA Journal* [Iris EFSA], *22*(5), e8769. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9016.

[6] Painéal FCM EFSA (Painéal EFSA ar ábhair a bhíonn i dtadhall le bia) (2024). Measúnú sábháilteachta ar na substaintí 'céir, bran ríse, ocsaídithe' agus 'céir, bran ríse, ocsaídithe, salann cailciam' lena n-úsáid in ábhair bia-thadhaill. *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2(8), e8960. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9016.

tÚdarás ar an gconclúid nach ábhar imní sábháilteachta don tomhaltóir iad an dá shubstaint sin má úsáidtear iad mar bhreiseáin suas le 0,3 % w/w in ábhair agus earraí teireataláite poileitiléine (TPE), aigéad polalachtach agus pola(clóiríd vinile)(PVC) dhocht a bheartaítear a bheith i dtadhall le gach cineál bia cé i moite de bhianna sailleacha, le haghaidh stóráil fhadtéarmach ag teocht an tseomra agus faoina bun, lena n-áirítear líonadh te agus/nó téamh suas le 100 °C ar feadh tréimhse ama nach sáraíonn 2 uair an chloig.

(11) Dá bhrí sin, is iomchuí na substaintí céir, bran ríse, ocsaídithe (Uimh. CAS 1883583-80-9, Uimh. FCM 1093) agus céir, bran ríse, ocsaídithe, salann cailciam (Uimh. CAS 1850357-57-1, Uimh. FCM 1096) a údarú dá réir sin.

(12) An 6 Samhain 2024, ghlac an tÚdarás tuairim eolaíoch[7] maidir le húsáid na substainte 2,2′-ocsaidé-eitiolaimín. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach ábhar imní sábháilteachta don tomhaltóir í an tsubstaint má úsáidtear í mar chómhonaiméir ag leibhéal suas le 14 % w/w le haigéad aidipeach agus capralachtam, nó le homalóga den dá shubstaint sin a bhfuil slabhraí C níos faide acu chun scannáin pholaimíde a bhfuil tiús nach mó ná 25 µm iontu a mhonarú, ar choinníoll nach mbeidh ascnamh na substainte níos mó ná 0,05 mg/kg de bhia, nach mbeidh na scannáin dheiridh i dtadhall le bainne foirmle do naíonáin ná bainne daonna, agus maidir le holagaiméirí ag a bhfuil meáchan móilíneach faoi bhun 1000 Da agus a bhfuil an tsubstaint iontu, nach mbeidh siad níos mó ná 5 mg/kg de bhia, agus, i gcás ina n-úsáidtear homalóga d'aigéad aidipeach agus capralachtam mar shubstaintí tosaithe, nach n-úsáidtear ach homalóga a údaraítear i gcomhréir le Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 ón gCoimisiún.

(13) Dá bhrí sin, is iomchuí an tsubstaint 2,2′-ocsaidé-eitiolaimín (Uimh. CAS 2752-17-2, Uimh. FCM 1094) a údarú dá réir sin.

(14) Sa mheasúnú ón Údarás ar an tsubstaint 2,2′-ocsaidé-eitiolaimín, mheas sé na sonraí ascnaimh a bhí ar fáil agus éagobhsaíocht na substainte in 10 % eatánól (ionsamhlach A) faoi na dálaí tástála ascnaimh a chuirtear i bhfeidhm, agus an úsáid mholta uisce mar ionsamhlach chun comhlíontacht leis an teorainn ascnaimh a thástáil. I bhfianaise ardtuaslagthacht na substainte in uisce agus an fhéidearthacht tástáil a dhéanamh uirthi ag 60 °C seachas ag 40 °C, chinn an tÚdarás gurbh é an cás ba mheasa a d'fhéadfadh a bheith ann d'ascnamh 2,2′-ocsaidé-eitiolaimín go mbeadh tadhall le huisce ann agus mhol sé léiriú i nóta maidir le fíorú na comhlíontachta nach mór uisce a úsáid chun críoch fíoraithe comhlíontachta in ionad ionsamhlaigh bhia.

(15) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 a leasú dá réir.

(16) 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 I a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 10/2011 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

---

[7] Painéal EFSA ar ábhair a bhíonn i dtadhall le bia (2024). Measúnú sábháilteachta ar an tsubstaint 2,2′-ocsaidé-eitiolaimín lena húsáid in ábhair phlaisteacha bia-thadhaill. *EFSA Journal* [Iris EFSA], *22*(12), e9105. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9016.

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,

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN