RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/507 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Márta 2021

maidir le húdarú hidreaclóiríde pireadocsaín (vitimín B_6) mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 515/2011

(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 agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 515/2011 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh hidreaclóiríd phireadocsaín (vitimín B_6) ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú hidreaclóiríde pireadocsaín mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ina n-iarrtar go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin chothaitheacha". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 30 Meán Fómhair 2020 ([3]) gur chuir an t-iarratasóir fianaise ar fáil go gcomhlíonann an breiseán na coinníollacha údaraithe atá ann cheana. Chinn an tÚdarás nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag hidreaclóiríd phireadocsaín ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha údaraithe reatha maidir lena húsáid. Chinn sé freisin nach bhfuil an breiseán ina ghreannaitheoir don chraicinn ná do na súile agus nach bhfuil sé ina íogróir craicinn ach go bhféadfadh sé a bheith ina chúis le fóta-íogrú agus in éagmais staidéar maidir le tocsaineacht ionanálaithe, ní fhéadfaí éifeachtaí díobhálacha sa chonair riospráide a eisiamh go hiomlán. 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. Chinn an tÚdarás freisin nach bhfuil aon ghá le measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe.

(5) Léirítear leis an measúnú ar hidreaclóiríd phireadocsaín go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan.

(6) Mar thoradh ar údarú hidreaclóiríde pireadocsaín mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 515/2011 a aisghairm.

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 515/2011 ón gCoimisiún an 25 Bealtaine 2011 maidir le húdarú vitimín B_6 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 138, 26.5.2011, lch. 40).
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA], 2020;18(11):6289.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Maidir le húdarú an bhreiseáin a shonraítear san Iarscríbhinn, a bhaineann le catagóir na mbreiseán "breiseáin chothaitheacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu" le haghaidh gach speicis ainmhíoch, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 515/2011.

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, 23 Márta 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíseach	Speiceas nó catagóir ainmhí	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach **Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu**								
3a831	"Hidreaclóiríd phireadocsaín" nó "vitimín B_6"	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Hidreaclóiríd phireadocsaín $C_8H_{11}NO_3.HCl$ Critéir íonachta: nach lú ná 98,5 % *Tréithriú na substainte gníomhaí* Hidreaclóiríd phireadocsaín *Modh anailíseach* [1] Chun hidreaclóiríd phireadocsaín (Vitimín B_6) sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Toirtmheascadh le haigéad sárchlórach (Ph. Eur. 10ú heagrán, monagraf 0245) Chun hidreaclóiríd phireadocsaín (Vitimín B_6) i réamh-mheascáin a chinneadh: — Leachtchrómatagrafaíocht Ardfheidhmíochta Phas-aisiompaithe cúpláilte le brathadóir UV (RP-HPLC-UV) - VDLUFA Bd.III, modh 13.9.1 Chun hidreaclóiríd phireadocsaín (Vitimín B_6) in ábhair bheatha agus in uisce a chinneadh: — Leachtchrómatagrafaíocht Ardfheidhmíochta Phas-aisiompaithe cúpláilte le brathadóir fluaraiseachta (RP-HPLC-FLD) – modh bunaithe ar EN14164:2008	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus uisce a shonrú. 2. D'fhéadfaí úsáid a bhaint as hidreaclóiríd phireadocsaín nó vitimín B_6 trí uisce óil freisin. 3. 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 úsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an 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.	13 Aibreán 2031

[1] 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