

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1409 ÓN gCOIMISIÚN
an 27 Lúnasa 2021
maidir le húdarú fíteameanaidé-óin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capaill
(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú fíteameanaidé-óin ⁽²⁾. 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 húdarú fíteameanaidé-óin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capaill. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofar an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin chothaitheacha".
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 17 Márta 2021 ⁽³⁾ nach bhfuil tionchar díobhálach ag fíteameanaidé-ón ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás nach mbeidh úsáideoirí neamhchosanta trí ionanálú nuair a bhíonn an breiseán i bhfoirm sholadach nó i leacht slaodach. Léirítear le sonraí ón gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (SCCS), go bhféadfaí vitimín K₁ a aicmiú mar íogróir deirmeach. Maidir le hullmhóidí, níorbh fhéidir leis an Údarás a chinneadh maidir leis an bhféidearthacht go bhfuil siad tocsaineach trí ionanálú ná maidir leis an bhféidearthacht go bhfuil siad ina ngreannaitheoirí craicinn/súl. 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 agus ullmhóidí an bhreiseáin sin. Chinn an tÚdarás go meastar fíteameanaidé-ón a bheith ina fhoinsé éifeachtúil vitimín K₁ do chapail nuair a chuirtear le beatha é. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léiríonn an measúnú ar fhíteameanaidé-ón go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid fíteameanaidé-óin a údarú. 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

Maidir leis an tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint 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", údaraítear an tsubstaint sin mar bhreiseán beathaithe i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Ar a dtugtar freisin vitimín K₁.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(4):6538

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, 27 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir breiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a712	"Fíteatmeanaidé-ón" nó "Vitimín K ₁ "	<p>Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóide ina bhfuil ≥ 4,2 % fíteatmeanaidé-ón. Foirm sholadach</p> <p>Tréithriú na substainte gníomhaí 2-meitil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-teitrimetilheicsideac-2-éanal] naftailéin-1,4-dé-ón Foirmle cheimiceach: C₃₁H₄₆O₂ Uimhir CAS: 84-80-0 Íonacht: ≥ 97 % an tsuim d'isiméir E-fíteatmeanaidé-ón, E-eapocsaifíteatmeanaidé-ón agus Z-fíteatmeanaidé-ón Critéir íonachta: — ≥ 75 % E-fíteatmeanaidé-ón; — ≤ 4 % E-eapocsaifíteatmeanaidé-ón Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach</p> <p>Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le fíteatmeanaidé-ón atá sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: – Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta - Pharmacopoeia Eorpach (8.0, 01/2014:1036). Maidir le fíteatmeanaidé-ón atá in ullmhóid an bhreiseáin beathaithe agus i mbeatha chomhlántach a chinneadh: – Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD)</p>	Capaill	-	-	-	<p>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.</p> <p>2. I gcás úsáideoirí na mbreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascirt as ionanálú, as greannú craicinn agus as greannú súl agus as íogru deirmeach. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascán le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don chraic-eann, do na súile, agus don análú.</p>	19.9.2031

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