

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/565 ÓN gCOIMISIÚN
an 7 Aibreán 2022

maidir le hullmhóid 3-níotrocsaprópánóil a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta agus ba lena n-atáirgeadh (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú san Aontas ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 ainmhí agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú 3-níotrocsaprópánóil. 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 ullmhóid 3-níotroscaprópánóil mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta agus ba lena n-atáirgeadh, ullmhóid a aicmeofar sa chatagóir breiseán dar teideal “breiseáin zóiteicniúla” agus san fheidhmghrúpa dar teideal “substaintí a bhfuil éifeacht dhearfach acu ar an gcomhshaoil”.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ina thuairim an 30 Meán Fómhair 2021 ⁽²⁾ nach bhfuil tionchar díobhálach ag 3-níotrocsaprópánóil ar shláinte na mbó déiríochta ná na mbó lena n-atáirgeadh, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaoil, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás go mba cheart an breiseán a mheas mar ghreannaitheoir súl agus craicinn, agus go bhféadfadh 3-NOP a bheith díobhálach má ionanálaítear é agus riosca féideartha ann i ngeall ar nochtadh don bhreiseán trí ionanálú. Dá bhrí sin, 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. Thairis sin, ba cheart aghaidh a thabhairt ar an riosca trí ionanálú tríd an mbreiseán a chur ar an margadh i bhfoirm ghránaithe le céatadán diomaibhseach de cháithníní in-ionanálaithe. Chinn an tÚdarás go bhféadfadh an breiseán táirgeadh meatáin i mba déiríochta agus i mba lena n-atáirgeadh a laghdú. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhíoraigh sé freisin an tuarascáil maidir leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha ainmhithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léiríonn an measúnú ar 3-níotrocsaprópánóil 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 substainte sin a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (6) 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⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(11):6905.

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 “substaintí a bhfuil éifeacht dhearfach acu ar an gcomhshaol”, 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, 7 Aibreán 2022.

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 ainmhithe	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: substaintí a bhfuil éifeacht dhearfach acu ar an gcomhshaol. (tairgeadh meatáin eintrigh a laghdú)

4c1	DSM Nutritional Products Ltd arna ionadú san Aontas ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	3-níotrocsaprópánól	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i></p> <p>Ullmhóid ina bhfuil íoschion 10 % de 3-níotrocsaprópánól Cáithníní < 50 µm: faoi bhun 0,5 % Cáithníní < 10 µm: 0 % Púdar gráinneach</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i></p> <p>3-níotrocsaprópánól Própán-1,3-dé-ól-monainíotráit Foirmle cheimiceach: C₃H₇NO₄ Uimhir CAS: 100502-66-7</p> <p><i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i></p> <p>Chun 3-níotrocsaprópánól a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha cumaisc: — leachtchrómatagraifíocht ard-fheidhmíochta phas-aisiompaithe maille le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV)</p>	Ba déiríochta agus ba chun críoch atáirgthe	-	53	80	<p>1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin.</p> <p>2. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascáin, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ion-análú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile. I gcás nach féidir na rioscaí a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.</p>	28 Aibreán 2032
-----	--	---------------------	---	---	---	----	----	--	-----------------

⁽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>