

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/651 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 20 Márta 2023**

**maidir le ribeaflaivin (vitimín B<sub>2</sub>) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus ullmhóid de ribeaflaivin arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch**

(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 <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le húdarú breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (AE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le ribeaflaivin 98 % (vitimín B<sub>2</sub>) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus ullmhóid de ribeaflaivin 80 % arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a údarú. 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 ribeaflaivin arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus le hullmhóid de ribeaflaivin arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, substaintí atá le haicmiú sa chatagóir “breiseáin chothaitheacha” agus san fheidhmghrúpa “vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu”.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid ina thuairimí uaidh an 5 Bealtaine 2021 <sup>(2)</sup> agus an 27 Meán Fómhair 2022 <sup>(3)</sup>, nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag ribeaflaivin (98 %) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ná an ullmhóid de ribeaflaivin (80 %) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Thairis sin, tháinig sé ar an gconclúid nach bhfuil an ullmhóid de ribeaflaivin guaiseach trí ionanálú. In éagmais sonraí, ní féidir teacht ar chonclúidí maidir leis an riosca a d’fhéadfadh eascairt as ionanálú ribeaflaivine arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445. Níl ribeaflaivin ná an ullmhóid ribeaflaivine greannach don chraiceann nó do na súile. Ina theannta sin, in éagmais sonraí, ní féidir teacht ar chonclúidí maidir le poitéinseal um íoggrú craicinn ribeaflaivine arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus na hullmhóide de ribeaflaivin arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445.
- (5) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid maidir le ribeaflaivin arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus leis an ullmhóid de ribeaflaivin arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 gur foinse éifeachtach iad chun riachtanais chothaitheacha ainmhithe a chumhdach nuair a thugtar iad trí bheatha agus/nó trí uisce óil. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhíoraigh sé an tuarascáil maidir leis na modhanna anailíse ar na breiseáin bheathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 freisin.
- (6) Toisc cealla inmharthana agus DNA athchuingreach a bheith sa bhreiseán ón tréithchineál táirgthe géinmhodhnaithe *Bacillus subtilis* KCCM 10445, lena n-iompraítear géinte frithsheasmhachta frithmhiocróbaí agus lena mbaineann riosca don spriocspeiceas, do thomhaltóirí, d’úsáideoirí agus don chomhshaol, diúltaíodh roimhe seo d’údarú ribeaflaivine ag a bhfuil íonacht 80 % ar a laghad arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus na stoic den bhreiseán agus den bheatha ina bhfuil sí, bhí na stoic sin le bheith tarraingthe siar ón margadh mar a leagtar síos le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1254 ón gCoimisiún <sup>(4)</sup>. An ribeaflaivin a diúltaíodh don údarú ina leith, chomh maith leis an ribeaflaivin (98 %) atá ann faoi láthair, arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus an

<sup>(1)</sup> IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(6):6629.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(10):7607.

<sup>(4)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1254 ón gCoimisiún an 19 Meán Fómhair 2018 maidir le diúltú d’údarú ribeaflaivine (80 %) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM-10445 mar bhreiseán beathaithe a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu (IO L 237, 20.9.2018, lch. 5).

ullmhóid de ribeaflaivin (80 %) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445, is ag an tréithchineál táirgthe céanna (*Bacillus subtilis* KCCM 10445) a tháirgtear iad. Mar sin féin, cuireadh feabhas ar an íonacht ribeaflavine, is é sin gur méadaíodh í ó 80 % san údarú a diúltaíodh go 98 % san údarú seo. Sna tuairimí thuasluaite, luaigh an tÚdarás nár braitheadh cealla inmharthana agus DNA athchuingreach ó *Bacillus subtilis* KCCM 10445 san ribeaflaivin agus san ullmhóid ribeaflavine, ar ábhair an iarratais seo iad, agus dá bhrí sin, ní ábhar inní ó thaobh sábháilteachta a bhaineann le modhnú géiniteach an chineáil táirgthe iad na breiseáin sin.

- (7) Leis an measúnú ar ribeaflaivin arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 agus ar ullmhóid ribeaflavine arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445, léirítear 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 substaintí agus na hullmhóide a údarú. Ina theannta 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 na mbreiseáin sin.
- (8) 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 agus an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint agus ullmhóid iad a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin chothaitheacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu”, údaraítear iad mar bhreiseáin bheathaithe 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, an 20 Márta 2023.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

## IARSCRÍBHINN

| 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 na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu

|           |   |   |                         |   |   |   |   |           |
|-----------|---|---|-------------------------|---|---|---|---|-----------|
| 3a825 iii | “Ribeaflaivin” nó “Vitimín B <sub>2</sub> ” | <p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i></p> <p>Ribeaflaivin le huaschion uisce 1.5 %<br/>Foirm sholadach</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i></p> <p>Foirmle cheimiceach: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub><br/>Uimhir CAS: 83-88-5<br/>Íonacht: íosmhéid 98 %.<br/>Arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><b>Modh anailíse</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Maidir le ribeaflaivin sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: – Pharmacopoeia Eorpach Ph. Eur 01/2008:0292<br/>Maidir le ribeaflaivin i réamh-mheascáin a chinneadh: – Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta le brath UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1<br/>Maidir le ribeaflaivin (mar vitimín B2 iomlán) i mbeatha chumaisc agus in uisce a chinneadh: – Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta le brath Fluaraiseachta (HPLCFLD) — EN 14152</p> | Gach speiceas ainmhíoch | - | - | - | <ol style="list-style-type: none"> <li>Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil.</li> <li>Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú.</li> <li>I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don chraiceann agus don análú.</li> </ol> | 11.4.2033 |
|-----------|---|---|-------------------------|---|---|---|---|-----------|

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

| Uimhir aitheantais an bhreiseáin   | Breiseán                                    | Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse   | Speiceas nó catagóir ainmí | Uasteorainn aoise | Íoschion  | Uaschion | Forálacha eile  | Deireadh na tréimhse údaraithe |
|--|---|--|----------------------------|-------------------|---|----------|---|--------------------------------|
|  |   |  |                            |                   | mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % |          |   |                                |
| <b>Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu</b> |   |  |                            |                   |   |          |   |                                |
| 3a825 <sub>iv</sub>  | "Ribeaflaivin" nó "Vitimín B <sub>2</sub> " | <p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i></p> <p>Ullmhóid ina bhfuil íosmhéid ribeaflaivin 80 % agus uasmhéid uisce 3 %<br/>Foirm sholadach</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i></p> <p>Foirmle cheimiceach: C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub><br/>Uimhir CAS: 83-88-5<br/>Íonacht: íosmhéid 98 %.<br/>Arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445</p> <p><i>Modh anailíse</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Maidir le ribeaflaivin sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Pharmacopoeia Eorpach Ph. Eur. monograph:0292<br/>Maidir le ribeaflaivin i réamh-mheascáin a chinneadh: – Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta le brath UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1<br/>Maidir le ribeaflaivin (mar vitimín B2 iomlán) i mbeatha chumaisc agus in uisce a chinneadh: – Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta le brath Fluaraiseachta (HPLCFLD) - EN 14152.</p> | Gach speiceas ainmhíochas  | —                 | —   | —        | <ol style="list-style-type: none"> <li>Féadfar an bhreiseán a úsáid trí uisce óil.</li> <li>Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú.</li> <li>I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascirt as a n-úsáid. 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, úsáidfean an bhreiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann.</li> </ol> | 11.4.2033                      |

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