

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1459 ÓN gCOIMISIÚN

an 2 Meán Fómhair 2022

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/804 a mhéid a bhaineann le téarmaí údraithe na foirme orgánaí de sheilíniam arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 mar bhreiseán beathaithe 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 ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 13(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil 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) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/804 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh an fhoirm orgánach de sheilíniam arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 13(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, d'iarr an Coimisiún ar an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") tuairim a eisiúint maidir le cibé an measann sé go gcomhlíonfadh údarú na foirme orgánaí de sheilíniam arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 mar bhreiseán beathaithe fós na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 dá mhodhnófaí an t-údarú sin de réir mar a bheartaigh an t-iarratasóir. Leis an modhnú sin méadaítear an t-íostiúchan seilíniam sa bhreiseán beathaithe. Bhí na sonraí tacaíochta ábhartha ag gabháil leis an iarraidh.
- (4) Maidir leis an modhnú a bheartaíonn an t-iarratasóir i leith théarmaí an údraithe, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 10 Samhain 2021 ⁽³⁾ nach n-athraíonn an modhnú sin na conclúidí ar ar thángthas sna measúnuithe a rinneadh roimhe seo maidir leis an tsábháilteacht le haghaidh na spriocspeiceas, na dtomhaltóirí, an chomhshaoil agus éifeachtúlacht an bhreiseáin beathaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an breiseán guaiseach trí ionanálú, nach greannaitheoir súl ná craicinn é agus nach íogróir deirmeach é. Níor mheas 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 i mbeatha arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Dá bhrí sin, i bhfianaise na tuairime ón Údarás, 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.
- (6) Léirítear leis an measúnú ar an modhnú ar an údarú a bheartaíonn an t-iarratasóir go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú faoi mar a leagtar amach in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/804 a leasú dá réir.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/804 ón gCoimisiún an 17 Bealtaine 2019 maidir le húdarú na foirme orgánaí de sheilíniam arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 agus le húdarú seilínimeitiainín arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397 a athnuachan mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1750/2006 agus (CE) Uimh. 634/2007 (IO L 132, 20.5.2019, lch. 28).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(12):6979

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/804, leasaítear iontráil 3b810 maidir leis an bhfoirm orgánach de sheiléiniam arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

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, 2 Meán Fómhair 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Seilíniam in mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile									
"3b810	-	Giosta seilínithe <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, díghníomhaithe	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid seilíniam orgánaigh: Cion an tseilíniam: 2 000 go 2 400 mg Se/kg Seilíniam orgánach > 97 go 99 % den seil- éiniam iomlán Seilínimeitiainín > 63 % den seilíniam iomlán <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Seilínimeitiainín arna tháirgeadh ag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Foirmle cheimiceach: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Se <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le seilínimeitiainín a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — leachtchrómatagrafaíocht ardfheidh- míochta phas-aisiompaithe maille le brath UV (RP-HPLC-UV) nó — leachtchrómatagrafaíocht ardfheidh- míochta agus mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (HPLC-ICPMS) tar éis díleá próitéalaíoch triarach.	Gach speiceas	-		0,50 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ion- chorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, sonrófar na dálaí stó- rála agus cobhsaíochta. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunó- idh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ion- análú. 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. 4. Uasfhorlíonadh le seilíniam orgánach: 0,2 mg Se/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %.	9 Meitheamh 2029

			Maidir leis an seilíniam iomlán a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó — mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICPMS). Maidir le cion iomlán an tseilíniam a chinneadh agus é i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha: — speictriméadracht ionsú adamhaigh le giniúint hidríte (HGAAS) tar éis díleá micreathonnach (EN 16159:2012).						
3b810i	-	Giosta seilínithe <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060, díghníomhaithe	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid seilíniam orgánaigh: Cion an tseilíniam 3 000 - 3 500 mg Se/kg Seilíniam orgánach > 97 go 99 % den seilíniam iomlán Seilínimeitiainín > 63 % den seilíniam iomlán <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Seilínimeitiainín arna tháirgeadh ag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3060 Foirmle cheimiceach: C₅H₁₁NO₂Se <i>Modh anailíse (¹)</i> Maidir le seilínimeitiainín a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — leachtchrómatagraíocht ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe maille le brath UV (RP-HPLC-UV) nó	Gach speiceas	-		0,50 (iomlán)	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus cobhsaíochta. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ion-análú. 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.	9 Meitheamh 2029"

			— leachtchrómatagraíocht ardfheidhmíochta agus mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (HPLC-ICPMS) tar éis díleá próitéalaíoch triarach. Maidir leis an seiléniam iomlán a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) nó — mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICPMS). Maidir le cion iomlán an tseiléniam a chinneadh agus é i réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheatha: — speictriméadracht ionsú adamhaigh le giniúint hidríte (HGAAS) tar éis díleá micreathonnach (EN 16159:2012).				4. Uasfhorlónadh le seiléniam orgánach: 0,2 mg Se/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %. 5. Leis an acmhainneacht atá ag an mbreiseáin deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 0.2 mg Se/m³ an nochtadh Se uasta.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas i Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en