

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/60 ÓN gCOIMISIÚN
an 5 Eanáir 2023

maidir le haigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muca lena ramhrú agus ba déiríochta (sealbhóir an údaraithe: BASF SE)

(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 húdará breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) Údaráíodh an tsubstaint aigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile gan teorainn ama i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾ mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhióch, agus áiríodh í sa chatagóir “breiseáin chothaitheacha” agus san fheidhmghrúpa “vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de agus a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu”. Cuireadh an tsubstaint sin isteach i gClár na mbreiseáin beathaithe ina dhiaidh sin mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) Maidir le haigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile a chur san áireamh sa ghrúpa “vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu”, bunaíodh é ar thuarascáil an 18 Márta 1994 ón gCoiste Eolaíoch um Chothú Ainmhithe maidir le haicmiú vitimíní san Iarscríbhinn a ghabhann le Treoir 70/524/CEE. Measadh sa tuarascáil sin go raibh éifeacht ag an tsubstaint sin a bhí comhchosúil le héifeacht vitimín.
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas an 13 Deireadh Fómhair 2010 maidir le haigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muca lena ramhrú agus ba déiríochta. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseáin “breiseáin chothaitheacha” agus san fheidhmghrúpa “vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu”. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (5) Sa tuairim uaidh an 3 Nollaig 2015, tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid ⁽³⁾, maidir le haigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile a úsáidtear i gcothú muc lena ramhrú agus bó déiríochta, nach bhfuil drochéifeacht aige ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Maidir le muca lena ramhrú, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh aigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile feabhas a chur ar an gcóimheas idir beatha agus gnóthachan. Is go héifeachtach a mhéadaíonn sé teinne na saille mar gheall ar mhéadú ar na haigéid shailleacha sháithithe sa tsail fho-chraicneach. Méadaíonn sé an tsail ionmhatánach freisin, a sháithithe atá sí agus an scór marmaraithe. D'fhéadfadh aigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile an cion feola trua i gcomhréir leis an tsail fho-chraicneach sa chonabhlach a fheabhsú. I gcás ba déiríochta, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go laghdaíonn aigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile an

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2016;14(1):4348.

cion de shail bainne agus go bhféadfadh sé an táirgeacht saille bainne agus an t-aschur fuinnimh bainne a laghdú. I dtuairim eile uaidh an 24 Eanáir 2019 (*), luaigh an tÚdarás nach raibh údar cuí leis an mbreiseán sin a chur sa chatagóir “breiseáin chothaitheacha”. Agus breithnithe an Údaráis agus éifeachtaí an bhreiseáin ar fheidhmíocht zóiteicniúil muc lena ramhrú agus bó déiríochta á gcur san áireamh, chinn an Coimisiún an breiseán sin a aicmiú faoin gcatagóir “breiseáin zóiteicniúla” agus faoin bhfeidhmghrúpa “breiseáin zóiteicniúla eile”.

- (6) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur dócha gur fíorbheag an teagmháil a bhíonn ag úsáideoirí trí ionanáilú an táirge sholadaigh. A mhéid a bhaineann leis an táirge leachtach, níor soláthraíodh aon sonraí maidir le foirmiú ceo a d’fhéadfadh a bheith ann. Bhí greannú deirmeach éadrom ach leanúnach ann mar gheall ar fhoirmiú coirnéach an táirge leachtaigh cé nach greannach súl a bhí ann. Rinne éifeacht an placebo an poitéinseal um íoggrú craicinn a cheilt. Níor tástáladh an leacht ná an táirge soladach sa riocht sin le haghaidh greannú craicinn agus súl ná íoggrú craicinn. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh an breiseán éifeachtach. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Rinne an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 an modh anailíse tosaigh a sholáthair an t-iarratasóir a bhailíochtú agus d’fhóraigh EFSA é. Ós rud é go leagtar síos uaschion/íoschion sa tuairim ó EFSA, measadh nár leor an chéad mhodh anailíse chun críocha Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 toisc go raibh feidhm ag an modh maidir le breiseáin bheathaithe amháin ach ní maidir le réamh-mheascáin ná ábhair bheatha agus níor chainníochtaigh sé leibhéal ionchorpraithe an bhreiseáin sna réamh-mheascáin agus sna hábhair bheatha sin. Chuir an t-iarratasóir isteach an dara modh le haghaidh an chainníochtaithe i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha, modh a bhailíochtaigh an tSaotharlann Tagartha.
- (7) Léiríonn an measúnú ar aigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile 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. 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.
- (8) Ós rud é nach gá, ar chúiseanna sábháilteachta, na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le haigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile a údarú a chur i bhfeidhm láithreach i ndáil le húsáid na substainte sin i gcothú muc lena ramhrú ná bó déiríochta, is iomchuí idirthrémhse a cheadú do pháirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (9) 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

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin zóiteicniúla” agus leis an bhfeidhmghrúpa “breiseáin zóiteicniúla eile”, údaraítear í mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muca lena ramhrú agus ba déiríochta, i gcomhréir leis na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

1. An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin ina bhfuil an tsubstaint sin, atá beartaithe le haghaidh muca lena ramhrú agus ba déiríochta agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Iúil 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Eanáir 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

(*) EFSA Journal [Iris EFSA] 2019;17(3):5614.

2. Ábhair bheatha agus beatha chumaisc ina bhfuil an tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, atá beartaithe le haghaidh muca lena ramhrú agus ba déiríochta agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Eanáir 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Eanáir 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

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, an 5 Eanáir 2023.

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 ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: Breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair zóiteicniúla/feidhmíocht)									
4d895	BASF SE	Aigéad líonóiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Ullmhóid aigéid óimige-6-sailleach mar aigéad t10, c12- aigéad ochtaideacaidé-éanóch (aigéad líonóiléach comhchuingeach)-eistear meitile (CLA (t10,c12)-ME).</p> <p><u>Foirmlíú leachtach:</u> CLA (t10,c12)-ME ≥ 28 % CLA (c9,t11)-ME ≥ 28 % CLA (t10,c12) < 2 % CLA (c9,t11) < 2 % Aigéid shailleacha ó ola lus na gréine: 38-42 % saor nó mar eistir mheitile agus níos lú ná 1 % mar thras/tras-isiméirí.</p> <p><u>Foirmlíú soladach:</u> CLA (t10, c12)-ME: ≥ 9 % CLA (c9, t11)-ME: ≥ 9 % CLA (t10, c12): < 1 % CLA (c9,t11): < 1 % Aigéid shailleacha ó ola lus na gréine: 13-15 % (saor nó mar eistir mheitile). Olaí plandúla (tríghlicrídí hidriginithe, arb é atá iontu aigéad stéireach den chuid is mó agus aigéad pailmíteach ar bhonn níos lú): 44,5 %. Silice chollóideach: 15 %. Sulfáit chailciam: 5 %.</p>	<p>Muca lena ramhrú</p> <p>Ba déiríochta</p>	-	400	5 000	<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 ba déiríochta, ní rachaidh leibhéal CLA (t10, c12)-ME sa chandam laethúil thar 10 g/duine/lá.</p> <p>3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí sláinte a d'fhéadfadh eascirt as úsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascán le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile agus don chraiceann.</p>	26.1.2033
					-	-			

			<p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> Aigéad líonoiléach comhchuingeach (t10, c12)-eistear meitile. Foirmle cheimiceach: C₁₉ H₃₄O₂ Uimhir CAS: 21870-97-3</p> <p><i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Chun aigéad óimige-6-sailleach a chinneadh mar aigéad ochtaideacaidé-éanóch (tras-10, cis-12- isiméir) sa bhreiseán beathaithe: Crómatagrafaíocht Gháis cúpláilte le Brathadóir Ian-úcháin Lasrach (GC-FID) — Chun CLA (t10,c12)-eistear meitile a chainníochtú i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha: <ul style="list-style-type: none"> — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictrefótaiméadrach (HPLC-UV) 					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Tá sonraí 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>