RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1730 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Meitheamh 2024

maidir le haigéad beansóch a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite agus muca lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: LANXESS Chemical B.V.)

(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 ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le maidir le haigéad beansóch a údarú mar bhreiseán beathaithe. 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 haigéad beansóch a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite agus muca lena ramhrú, agus iarradh ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile'.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 14 Samhain 2023 ([2]) go bhfuil aigéad beansóch sábháilte do bhainbh scoite agus do mhuca lena ramhrú, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go mbaineann riosca trí ionanálú leis an mbreiseán, gur greannaitheoir craicinn é agus go bhfuil sé creimneach do na súile, ach nach bhféadfaí teacht ar chonclúid maidir le híogrú deirmeach mar gheall ar an easpa sonraí. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhfuil aigéad beansóch éifeachtúil mar bhreiseán beatha zóiteicniúil le haghaidh bainbh scoite a bhfuil meáchan suas le 25 kg iontu agus le haghaidh muca lena ramhrú. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.

(5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ([3]), mheas an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo maidir leis an tsubstaint ghníomhach chéanna ([4]) bailí agus infheidhme i ndáil leis an iarratas atá ann faoi láthair.

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann aigéad beansóch 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. Is iomchuí foráil a dhéanamh nach n-úsáidfear an breiseán le foinsí eile aigéid bheansóch nó beansóáití, agus nach dtabharfar é ach amháin má tá sé measctha go han-mhaith le hábhair bheatha eile ón gcandam laethúil. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

(7) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA]. 2023;21:e8454.
([3]) Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgais agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).
([4]) Tá an tuarascáil mheastóireachta le fáil ar Mhol Eolaíochta an Aontais https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2010-0029_ga.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

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 Meitheamh 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	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: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair feidhmíochta): an breisiú meáchain nó an cóimheas idir beatha agus breisiú meáchain)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Aigéad beansóch	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Aigéad beansóch (≥ 99,9 %) Foirm sholadach. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Aigéad beansóch (ar a dtugtar aigéad beinséancarbocsaileach agus aigéad feiniolcarbocsaileach freisin) $C_7H_6O_2$ Uimhir CAS 65-85-0 An t-uasleibhéal eisíontas: Aigéad talach: ≤ 100 mg/kg Défheinil: ≤ 100 mg/kg *Modh anailíse* ([1]) Maidir le haigéad beansóch a chinneadh sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc: crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath ultraivialaite, (HPLC-UV) – (EN 17298)	Bainbh scoite	–	5 000	5 000	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 2. Ní úsáidfear an breiseán le foinsí eile aigéid bheansóch ná beansóáití. 3. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, na réamh-mheascán agus an bheatha chumaisc, sonrófar an méid seo a leanas: 'Ábhar beatha comhlántach ina bhfuil aigéad beansóch, ná tabhair do bhainbh scoite é ach amháin má tá sé measctha go han-mhaith le hábhair bheatha	11 Iúil 2034

								eile ón gcandam laethúil’. 4. Ní úsáidfear an breiseáin ach i mbainbh scoite a bhfuil meáchan coirp suas le 25 kg iontu. 5. Maidir le húsáideoirí 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 na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann.	

Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (laghdú ar pH an fhuail)									
4d211	LANXESS Chemical B.V.	Aigéad beansóch	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Aigéad beansóch (≥ 99,9 %) Foirm sholadach. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Aigéad beansóch (ar a dtugtar aigéad beinséancarbocsaileach agus aigéad feiniolcarbocsaileach freisin) $C_7H_6O_2$ Uimhir CAS: 65-85-0 An t-uasleibhéal eisíontas: Aigéad talach: ≤ 100 mg/kg Défheinil: ≤ 100 mg/kg *Modh anailíse* ([1]) Maidir le haigéad beansóch a chinneadh sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc: crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath ultraivialaite, (HPLC-UV) – (EN 17298)	Muca lena ramhrú	–	5 000	10 000	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 2. Ní úsáidfear an breiseán le foinsí eile aigéid bheansóch nó beansóáití. 3. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, na réamh-mheascán agus an bheatha chumaisc, sonrófar an méid seo a leanas: ‘Ábhar beatha comhlántach ina bhfuil aigéad beansóch, ná tabhair do mhuca lena ramhrú é ach amháin má tá sé measctha go han-mhaith le hábhair bheatha eile ón gcandam laethúil’. 4. Maidir le húsáideoirí 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	11 Iúil 2034

								eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann.	

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