



2024/1199

22.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1199 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Aibreán 2024

mairir le húdarú coimpléasc mangainéis(II)-béitín 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 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 chun coimpléasc mangainéis(II)-béitín 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 húdarú coimpléasc mangainéis(II)-béitín mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 27 Meán Fómhair 2023 ⁽²⁾, go bhfuil coimpléasc mangainéis(II)-béitín sábháilte do gach speiceas ainmhíoch agus do thomhaltóirí, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ar choinníoll nach sárófar na huasleibhéil údaráithe le haghaidh na mangainéise iomlán i mbeatha. Maidir leis an tsábháilteacht do gach speiceas ainmhíoch, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, ar bhonn thorthaí an staidéir fulangachta, go bhfuil an breiseán sábháilte do shicíní lena ramhrú nuair a úsáidtear é suas le huasleibhéil úsáide údaráithe mangainéise i mbeatha, agus gur féidir an conclúid sin a leathnú chun gach speiceas agus catagóir ainmhíoch a chumhdach, ar choinníoll nach sárófar na huasleibhéil údaráithe san Aontas le haghaidh na mangainéise iomlán i mbeatha. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin gur íogróir craicinn agus riospráide é coimpléasc mangainéis(II)-béitín, de bharr láithreachta nicile. Is greannaitheoir súl é, ach ní greannaitheoir craicinn é. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an tsubstaint éifeachtúil mar fhoinsé mangainéise i ngach speiceas agus catagóir ainmhíoch. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóiraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann coimpléasc mangainéis(II)-béitín 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 freisin, ar chúiseanna sábháilteachta, gur cheart an breiseán a chur leis an mbeatha trí réamh-mheascáin. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (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. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(10):8362.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile', 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 18 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uas-teorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					Cion den dúile (Mn) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile								
3b512	Coimpléasc mangainéis(II)-béitín	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i></p> <p>Coimpléasc mangainéis(II)-béitín a bhfuil íosmhéid 17 % mangainéise agus íosmhéid 42 % béitín ann Nicil: uasmhéid 84 mg/kg Foirm sholadach</p> <p><i>Tréithriú na substaintí gníomhacha:</i></p> <p>Ainm: caitéine-[μ3-sulfáitea-(trímheitolamóinea) aicéatáitea-mangainéis(II)]</p> <p>Foirmle cheimiceach: $[Mn(H_2O)_2((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$</p> <p>Sonraíochtaí</p> <ul style="list-style-type: none"> — Íosmhéid 17 % mangainéise — Íosmhéid 42 % béitín — Sulfar: 9- 12 % — Uasmhéid 5 % taise <p><i>Modhanna anailíse (1)</i></p> <p>Maidir le cion iomlán na mangainéise atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsaithe adamhaigh, AAS (ISO 6869). 	Iasc	-	-	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. 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 na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh análaithe pearsanta, súl agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin. 	an 12.5.2034

		<p>Maidir le cion iomlán na mangainéise sna réamh-mheascáin a chainníochtú:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsaithe adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053). <p>Maidir le cion iomlán na mangainéise sa bheatha chumaisc a chainníochtú:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsaithe adamhaigh, AAS (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún, (larscríbhinn IV-C) nó ISO 6869) nó — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053). <p>Maidir leis an mbéitín iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta le brath na comhéifeachta athraonta (HPLC-RI). <p>Maidir le sulfar agus sulfáit atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621). Cruthúnas ar fhoirmiú coimpléisc idir mangainéis, béitín agus sulfáit: Díraonadh x-ghathanna le púdar (XRD) ^(?) 						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ Díraonmhéadar Stoe Stadi P i ngeoiméadracht Guinier trí radaíocht Cu-Kα1 a úsáid (monacrómatóir Ge Johann) agus brathadóir íomhá/pláta IP-PSD.