

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/538 ÓN gCOIMISIÚN

an 4 Aibreán 2022

maidir le húdarú beansóáite sóidiam mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh bainbh scoite, maidir leis an údarú nua le haghaidh bainbh scoite de *Suidae* eile, agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 496/2011 (sealbhóir an údaráithe Taminco Finland Oy)

(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 an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) Údaráíodh beansóáit sóidiam ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 496/2011 ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, chuir sealbhóir an údaráithe iarratas isteach ar athnuachan an údaráithe beansóáite sóidiam le haghaidh bainbh scoite agus ar údarú úsáide nuá le haghaidh bainbh scoite de *Suidae* eile, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa "breiseáin zóiteicniúla eile". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) agus Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) I dtuairim an 29 Meán Fómhair 2021 ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") is í an chonclúid ar ar thángthas ⁽³⁾ nach bhfuil tionchar díobhálach ag beansóáit sóidiam ar shláinte banbh scoite, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. *Suidae* eile atá ag fás, féadfar an chonclúid sin a leathnú chun iad a chumhdach. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur cheart a mheas gur íogróir craicinn é an breiseán agus go bhfuil riosca trí ionanálú ag baint lena fhoirmliú púdair. Dá bhrí 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 an bhreiseáin. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, ar bhonn sonraí éifeachtúlachta ar a ndearnadh meastóireacht roimhe sin, go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil i mbainbh scoite. Speicis *Suidae* eile atá ag fás, féadfar na conclúidí maidir leis an éifeachtúlacht a baineadh amach i mbainbh scoite a leathnú chun na speicis sin a chumhdach ag an gcéim fhiseolaíoch chomhfhreagrach. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha ainmhithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léirítear leis an measúnú ar bheansóáit sóidiam go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir in, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan le haghaidh bainbh scoite, agus ba cheart a úsáid a údarú le haghaidh bainbh de speicis *Suidae* eile atá ag an gcéim fhiseolaíoch chomhfhreagrach, faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (6) De thoradh údarú beansóáite sóidiam a athnuachan mar bhreiseán beathaithe faoi na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 496/2011 a aisghairm.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 496/2011 ón gCoimisiún an 20 Bealtaine 2011 maidir le húdarú beansóáite sóidiam mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite (IO L 134, 21.5.2011, lch. 9).⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(11):6899.

- (7) Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, go gcuirfear na modhnuithe i bhfeidhm láithreach ar na coinníollacha maidir le húdarú i leith na substainte lena mbaineann, is iomchuí go mbeadh idirthréimhse ag na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

Airteagal 2

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 496/2011.

Airteagal 3

1. An tsubstaint dá dtagraítear in Airteagal 1 agus na réamh-mheascáin a bhfuil sí iontu, ar réamh-mheascáin iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 25 Deireadh Fómhair 2022, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 25 Aibreán 2022, féadfar leanúint ar aghaidh dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Na hábhair bheatha agus an bheatha chumaisc ina bhfuil an tsubstaint dá dtagraítear i mír 1 agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 25 Aibreán 2023, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 25 Aibreán 2022, féadfar leanúint ar aghaidh dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 4

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, 4 Aibreán 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (feidhmíocht zóiteicniúil a fheabhsú)									
4d5	Taminco Finland Oy	Beansóait sóidiam	Comhdhéanamh an bhreiseáin Foirmliú gráinneach nó púdair ina bhfuil íoschion 99 % de bheansóait sóidiam Tréithriú na substainte gníomhaí Beansóait sóidiam Foirmle cheimiceach: C₇H₅O₂ Na Uimhir CAS: 532-32-1 Modh anailíse (¹) Maidir le beansóait sóidiam (mar chion iomlán d'aigéad beansóch) sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus sna hábhair bheatha a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta le brath ultraiv-ialaite, (HPLC-UV) – EN 17298 Maidir le cion iomlán an tsódiam sa bhreiseán beathaithe a chinneadh:	Bainbh scoite de gach <i>Suidae</i>	-		4 000	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Ní úsáidfear an breiseán le foinsí eile d'aigéad beansóch ná de bheansóaití. 3. An íosdáileog mholta: 4 000 mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %. 4. Sna treoracha úsáide, sonrófar: “Ábhar beatha comhlántach ina bhfuil beansóait sóidiam, ní thabharfar é mar bhia do bhainbh scoite de gach <i>Suidae</i> sa riocht sin. Ábhar beatha comhlántach ina bhfuil beansóait sóidiam, déanfar é a mheascadh go maith le comhdhúile eile den chandam laethúil”.	25 Aibreán 2032

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			— Speictriméadracht ionsú adamhaigh (AAS) - EN ISO 6869; nó — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) – EN 15510					5. 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 a d'fhéadfadh eascairt as úsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán. 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, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don anáilú.	

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