

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1445 ÓN gCOIMISIÚN**an 31 Lúnasa 2022**

lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 a mhéid a bhaineann le téarmaí an údaraithe maidir le crágach copair (II) de hiodráit aimíonaigéad 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 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh úsáid crágaigh chopair (II) de hiodráit aimíonaigéad 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 cé acu a chomhlíonadh nó nach gcomhlíonadh an t-údarú maidir le crágach copair (II) de hiodráit aimíonaigéad mar bhreiseán beathaithe fós na coinníollacha a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, dá modhnófaí é mar a mhol an t-iarratasóir. Is éard atá sa mhodhnú sin leathnú na bhfoinsí próitéine le haghaidh na n-aimíonaigéad agus sonraíocht íosta a thabhairt isteach le haghaidh saoraimíonaigéid agus sonraíocht níos cruinne maidir leis an gcion copair. Bhí na sonraí tacaíochta ábhartha ag gabháil leis an iarraidh.
- (4) Chinn an tÚdarás ina thuairim uaidh an 29 Meán Fómhair 2021 ⁽³⁾ maidir leis na modhnuithe ar na téarmaí údaraithe a ndearnadh iarratas ina leith, nach modhnaíonn siad na conclúidí ar thángthas orthu sna measúnuithe roimhe seo maidir le sábháilteacht an bhreiseáin thuasluaite do na spriocspeicis, do thomhaltóirí, don chomhshaoil agus maidir le héifeachtúlacht an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás gur cheart a mheas gur greannaitheoir craicinn agus súl agus gur íogróir craicinn é an breiseán agus luaigh sé go bhféadfadh riosca a bheith ann i ngeall ar nochtadh trí ionanálú. 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. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil maidir leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha ainmhithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Leis an measúnú a rinneadh ar na modhnuithe beartaithe maidir leis an údarú, léirítear go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) Ar mhaithe le soiléireacht, ba cheart comhdhéanamh an bhreiseáin a mhodhnú chun an léiriú gur ullmhóid atá sa bhreiseán a áireamh.
- (7) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 a leasú dá réir.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1039 ón gCoimisiún an 23 Iúil 2018 maidir le húdarú Dé-aicéatáit chopair(II) monaihiodráite, Déhiodrocsacarbónáit chopair (II) mhonaihiodráite, Déhiodráit chlóiríde chopair (II), Ocsaíd chopair (II), Peintihiodráit sulfáit chopair (II), Crágach copair (II) de hiodráit aimíonaigéad, Crágach copair (II) de hidrealasáití próitéine, Crágach copair (II) de hiodráit ghlicín (soladach) agus Crágach copair (II) de hiodráit ghlicín (leacht) mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1334/2003, (CE) Uimh. 479/2006 agus (AE) Uimh. 349/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 269/2012, (AE) Uimh. 1230/2014 agus (AE) 2016/2261 (IO L 186, 24.7.2018, lch. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(10):6896.

- (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

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) 2018/1039, leasaítear an iontráil maidir le crágach copair (II) de hódaráit aimíonaigéad 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, 31 Lúnasa 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealb-hóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh thréimhse an údaráithe
						Cion dúile (Cu) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile.									
“3b406	-	Crágach copair (II) de híodráit aimíonaigéad	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid coimpléasc aimíonaigéid copair (II) ina ndéantar an copar agus na haimíonaigéid a dhíorthaítear ó phróitéin soighe a chrágadh trí naisc chomhfhiúsacha chomhordanáideacha, mar phúdar le cion íosta de 10 % copair	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	Bó-ainmhithe sula gcuirtear tús leis an athchogaint: 15 (iomlán); Bó-ainmhithe eile: 30 (iomlán). Ainmhithe de chineál caorach: 15 (iomlán). Ainmhithe de chineál gabhair: 35 (iomlán) Bainbh: — bainbh diúil agus bainbh scoite suas le 4 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 150 (iomlán). — ón 5 ^ú seachtain i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl suas le 8 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 100 (iomlán). Crústaigh: 50 (iomlán). Ainmhithe eile: 25 (iomlán).	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Áireofar na focail seo a leanas ar an lipéadú: — Maidir le beatha le haghaidh caorach, má sháraíonn leibhéal an chopair sa bheatha 10 mg/kg: D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le nimhiú i bpórtha áirithe caorach.' — Maidir le beatha le haghaidh bó-ainmhithe tar éis tús a chur leis an athchogaint, más lú ná 20 mg/kg an leibhéal copair sa bheatha: D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le heasnaimh chopair i bhféaraigh innilte eallaigh ina bhfuil cion ard molaibdéinim nó sulfair.' 3. Maidir le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na	13 Lúnasa 2028

			Maidir leis an gcion iomlán copair atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) Maidir leis an gcion iomlán copair atá sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053) Maidir leis an gcion iomlán copair in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú 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)					súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom. I gcás nach féidir na rioscaí sin a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta cuí a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

3b406i	-	Crágach copair (II) de hídrait aimíonaigéad	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid coimpléasc aimíonaigéid copair (II) ina ndéantar an copar agus na haimíonaigéid a chrágadh trí naisc chomhfhiúsacha chomhordanáideacha, mar phúdar le cion de 10-11 % copair agus cion íosta de 18 % saoraimíonaigéad. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Foirmle cheimiceach: Cu(x)₁₋₃•nH₂O, nuair is ionann x agus aimíonaigéad ar bith ó fhoinsí próitéine hidrealaithe ó chleití nó ó phlandaí; Uasmhéid 10 % de mhóilíní ar mó iad ná 1 500 Da. <i>Modhanna anailíse (¹)</i> Maidir le cion iomlán an aimíonaigéid atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht malartaíthe ian le díorthúchán iarcholúin agus brath optúil (IEC-VIS/FLD), Rialachán 152/2009 ón gCoimisiún (Iarscríbhinn III, F) agus EN ISO 17180 Maidir leis an gcopar iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	Bó-ainmhithe sula gcuirtear tús leis an athchogaint: 15 (iomlán); Bó-ainmhithe eile: 30 (iomlán). Ainmhithe de chineál caorach: 15 (iomlán). Ainmhithe de chineál gabhair: 35 (iomlán) Bainbh: bainbh diúil agus bainbh scoite suas le 4 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 150 (iomlán). ón 5ú seachtain i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl suas le 8 seachtaine i ndiaidh iad a bhaint de dhiúl: 100 (iomlán). Crústaigh: 50 (iomlán). Ainmhithe eile: 25 (iomlán).	- Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. - Áireofar na focail seo a leanas ar an lipéadú: - Maidir le beatha le haghaidh ainmhithe de chineál caorach, má sháraíonn leibhéal an chopair sa bheatha 10 mg/kg: 'D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le nimhiú i bpórtha áirithe caorach.' - Maidir le beatha le haghaidh bó-ainmhithe tar éis tús a chur leis an athchogaint, más lú ná 20 mg/kg an leibhéal copair sa bheatha: 'D'fhéadfadh leibhéal an chopair sa bheatha seo a bheith ina chúis le heas-naimh chopair i bhféaraigh innilte eallaigh ina bhfuil cion ard molaibdéinim nó sulfair.' - Maidir le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascirt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom. I gcás nach féidir na rioscaí a laghdú go leibhéal inghlactha leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú a úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin.	13 Lúnasa 2028"
--------	---	---	--	-------------------------	---	---	--	--	-----------------

			Maidir le cion iomlán copair sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053) Maidir leis an gcion iomlán copair in ábhair bheatha agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún, (Iarscríbhinn IV-C) nó ISO 6869) nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053)				4. I gcás breiseán a tháirgtear ó hidrealú ar phróitéin ainmhíoch, sonrófar an tionscnamh ainmhíoch (<i>speicis éanúla</i>) ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) 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>