

II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/263 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Feabhra 2023

maidir le cré shéipailíteach a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh athchogantaigh dhéiríochta, *Suidae* scoite agus *Suidae* lena ramhrú, salmainidí agus sicíní lena ramhrú

(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 déantar foráil 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. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin déantar foráil maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) An tsubstaint cré shéipailíteach, a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa “ceanglóirí, oibreáin frithstolptha agus téachtaigh”, údaraíodh í mar bhreiseán beathaithe gan teorainn ama i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Cuireadh an tsubstaint sin isteach i gClár na mbreiseán 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) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh iarratas isteach chun athmheastóireacht a dhéanamh ar chré shéipailíteach mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus sna feidhmghrúpaí “ceanglóirí” agus “oibreáin frithstolptha”. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Sa tuairim uaidh an 4 Bealtaine 2022 ⁽³⁾ tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go bhfuil cré shéipailíteach sábháilte d’athchogantaigh déiríochta, do bhainbh scoite, do mhuca lena ramhrú agus do *Suidae* atá ag fás, ar leibhéal 20 000 mg in aghaidh an chileagraim de bheatha iomlán, go bhfuil sí sábháilte do shalmainidí ar leibhéal 17 600 mg in aghaidh an chileagraim de bheatha iomlán agus go bhfuil sí sábháilte do shicíní lena ramhrú ar leibhéal 10 000 mg in aghaidh an chileagraim de bheatha iomlán, agus nach bhfuil éifeacht dhíobhálach aici ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol. Níorbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht an bhreiseáin le haghaidh speicis agus catagóirí eile ainmhithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go mbaineann riosca trí ionanálú leis an mbreiseán don úsáideoir, go háirithe mar gheall ar nicil agus silice chriostalta a bheith sa bhreiseán, agus nach greannaitheoir don chraiceann ná do na súile é ach gur cheart é a mheas mar íogróir craicinn agus riospráide. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an breiseán éifeachtach mar cheanglóir agus mar oibreán frithstolptha. D’fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh i mbeatha arna gcur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

⁽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] 2022;20(5):7344.

- (5) Léirítear leis an measúnú ar chré shéipailíteach go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid an bhreiseáin sin a údarú le haghaidh athchogantaigh dhéiríochta, *Suidae* scoite agus *Suidae* lena ramhrú, salmainidí agus sicíní lena ramhrú. Tá faisnéis fhorlíontach iarrtha ag an gCoimisiún ón iarratasóir maidir le sábháilteacht an bhreiseáin le haghaidh na speiceas agus na gcatagóirí eile ainmhithe. 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. Ba cheart go gcomhlíonfadh na bearta cosanta sin reachtaíocht an Aontais maidir le ceanglais sábháilteachta oibrithe.
- (6) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na substainte lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchóiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus leis na feidhmghrúpaí “ceanglóirí” agus “oibreáin frithstolptha”, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin ina bhfuil an tsubstaint sin, atá beartaithe le haghaidh athchogantaigh dhéiríochta, *Suidae* scoite agus *Suidae* lena ramhrú, salmainidí agus sicíní lena ramhrú agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh 28 Lúnasa 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Feabhra 2023, féadfar leanúint dá cur ar an margadh agus dá húsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil na substaintí iontu mar a shonraítear san Iarscríbhinn, atá beartaithe le haghaidh athchogantaigh dhéiríochta, *Suidae* scoite agus *Suidae* lena ramhrú, salmainidí agus sicíní lena ramhrú roimh an 28 Feabhra 2024, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Feabhra 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 3

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 7 Feabhra 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: ceanglóirí								
1g563	Cré shéipailíteach	Comhdhéanamh an bhreiseáin: Sileacáit mhaighnéisiam hidráitithe de thionscnamh dríodair, ina bhfuil ≥ 40 % de shéipailít agus ≥ 25 % d'illít. I bhfoirm phúdair Tréithriú na substainte gníomhaí: Séipailít (sileacáit mhaighnéisiam hidriúil): ≥ 40 % Uimhir CAS: 63800-37-3 Uimhir Einecs: 264-465-3 Foirmle cheimiceach: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illít (potaisiam agus sileacáit alúmanaim iarainn):≥ 25 % Uimhir CAS: 12173-60-3 Uimhir Einecs: 601-803-4 Foirmle cheimiceach: (K,H ₃ O)(Al, Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbónáití (dolaimít, cailciam agus carbónáit mhaighnéisiam):≤ 35 % Saor ó aispeist ⁽¹⁾	— Athchogant-aigh dhéiríochta — <i>Suidae</i> scoite agus <i>Suidae</i> lena ramhrú		-	20 000	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. <	

		Modh anailíse ⁽²⁾: Maidir le tréithriú an bhreiseán beathaithe: — Díraonadh x-ghathach (XRD) agus — Fluaraiseacht x-ghathach (XRF) nó speictriméadracht ionsú adamhaigh (AAS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Seo a leanas na modhanna a úsáideadh: Díraonadh x-ghathach agus Micreascópacht leictreoin scanacháin (SEM) le hAnailís X-ghathach Easraithe Fuinnimh (EDAX) chríochnaitheach.

⁽²⁾ 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_en

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: oibreáin frithstolptha								
1g563	Cré shéipailíteach	Comhdhéanamh an bhreiseáin: Sileacáit mhaighnéisiam hidráitithe de thionscnamh dríodair, ina bhfuil ≥ 40 % de shéipailít agus ≥ 25 % d'illít. I bhfoirm phúdair Tréithriú na substainte gníomhaí: Séipailít (sileacáit mhaighnéisiam hidriúil): ≥ 40 % Uimhir CAS: 63800-37-3 Uimhir Einecs: 264-465-3 Foirmle cheimiceach: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Illít (potaisiam agus sileacáit alúmanaim iarainn): ≥ 25 % Uimhir CAS: 12173-60-3 Uimhir Einecs: 601-803-4 Foirmle cheimiceach: (K,H ₃ O)(Al, Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbónáití (dolaimít, cailciam agus carbónáit mhaighnéisiam): ≤ 35 % Saor ó aispeist ⁽¹⁾	— Athchogant-aigh dhéir-íochta — <i>Suidae</i> scoite agus <i>Suidae</i> lena ramhrú		-	20 000	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. 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 na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann agus don anáil a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin. Tabharfar aird ar leith ar chomhlíonadh reachtaíocht an Aontais maidir le hoi-brithe a chosaint ar na rioscaí ionanálaithe a bhaineann le teagmháil le nicil agus silice chríostalta.	28 Feabhra 2033
		Salmainidí		-	17 600			
		Sicíní lena ramhrú		-	10 000			
		Modh anailíse ⁽²⁾: Maidir le tréithriú an bhreiseán beathaithe: — Díraonadh x-ghathach (XRD) agus — Fluaraiseacht x-ghathach (XRF) nó speictriméadracht ionsú adamhaigh (AAS)						

-
- ⁽¹⁾ Seo a leanas na modhanna a úsáideadh: Díraonadh x-ghathach agus Micreascópacht leictreoin scanacháin (SEM) le hAnailís X-ghathach Easraithe Fuinnimh (EDAX) chríochnaitheach.
- ⁽²⁾ 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_en
-