

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/341 ÓN gCOIMISIÚN**an 15 Feabhra 2023****maidir le húdarú vitimín E mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 26/2011****(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 breiseáin a údarú lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Údaraíodh vitimín E ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 26/2011 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach cúig iarratas chun údarú vitimín E i bhfoirm aicéatáite all-raic-alfa-tócaifeirile a athnuachan agus iarratas amháin chun údarú vitimín E i bhfoirm aicéatáite RRR-alfa-tócaifeirile a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratais inar iarradh go n-aicmeofaí na breiseáin sa chatagóir breiseán “breiseáin chothaitheacha” agus san fheidhmghrúpa “vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu”. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 17 Márta 2021 ⁽³⁾ agus an 10 Samhain 2021 ⁽⁴⁾ gur sholáthair na hiarratasóirí fianaise go bhfuil vitimín E sábháilte i gcónaí do gach speiceas ainmhíoch, do na tomhaltóirí agus don comhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair agus nach bhfuil coinne le haon chúis imní maidir le sábháilteacht an úsáideora as úsáid na substainte gníomhaí. I ngeall ar an easpa faisnéise, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir lena poitéinseal um iogrtú craicinn.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾, mheas an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sna measúnaithe roimhe seo infheidhme maidir leis na hiarratais atá ann faoi láthair.
- (6) Léirítear sa mheasúnú ar vitimín E go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 26/2011 ón gCoimisiún an 14 Eanáir 2011 maidir le húdarú vitimín E mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 11, 15.1.2011, lch. 18).⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2021;19(4):6529, 6530, 6531, 6532 agus 6533.⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2021;19(12):6974.⁽⁵⁾ 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 dualgaí agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (7) 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 na mbreiseán. Ba cheart do na bearta cosanta sin reachtaíocht an Aontais maidir le ceanglais sábháilteachta oibrithe a chomhlíonadh.
- (8) I ngeall ar údarú vitimín E i bhfoirm aicéatáite all-raic-alfa-tócaifeirile agus vitimín E i bhfoirm aicéatáite RRR-alfa-tócaifeirile mar bhreiseáin beathaithe a bheith á athnuachan, agus i ngeall ar údarú vitimín E i bhfoirm RRR-alfa-tócaifeirí a bheith ag dul in éag, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 26/2011 a aisghairm.
- (9) Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, go gcuirfear na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú vitimín E i bhfeidhm láithreach, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (10) 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

Údarú na substaint agus na n-ullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin chothaitheacha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu”, athnuaitear é faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 26/2011.

Airteagal 3

1. An tsubstaint agus na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil siad iontu, ar táirgí iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 8 Meán Fómhair 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Márta 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint agus na hullmhóidí iontu a shonraítear san Iarscríbhinn agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 8 Márta 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Márta 2023 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.
3. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint agus na hullmhóidí iontu a shonraítear san Iarscríbhinn agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 8 Márta 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Márta 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

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, an 15 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 na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a700	“Vitimín E” nó “aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile”	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile Foirm leachtach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile C₃₁H₅₂O₃ Uimhir CAS: 7695-91-2 Íonacht: > 93 % Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ 1. Maidir le vitimín E (i bhfoirm ola) a chinneadh i mbreiseáin beathaithe: Pharmacopoeia Eorpach Ph. Eur. 07/2011:0439. 2. Maidir le vitimín E (i bhfoirm phúdair) a chinneadh i mbreiseáin beathaithe: Pharmacopoeia Eorpach Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Maidir leis an leibhéal vitimín E údaráithe a chinneadh i mbeatha chumaisc: Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ⁽²⁾.	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí huisce óil freisin. 3. Má luaitear an cion vitimín E sa lipéadú, úsáidfear na coibhéiseachtaí seo a leanas le haghaidh aonaid tomhais an chion: — 1 mg aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile = 1 IU 4. 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 eascirt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraic-eann.	8 Márta 2033

3a700i	“Vitimin E” nó “aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile” <i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ina bhfuil ≥ 50 % aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile $C_{31}H_{52}O_3$ Uimhir CAS: 7695-91-2 Íonacht: > 93 % Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach	<i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> - Maidir le vitimin E (i bhfoirm ola) a chinneadh i mbreiseáin beathaithe: Pharmacopoeia Eorpach Ph. Eur. 07/2011:0439. - Maidir le vitimin E (i bhfoirm phúdair) a chinneadh i mbreiseáin beathaithe: Pharmacopoeia Eorpach Ph. Eur. 01/2011:0691. - Maidir leis an leibhéal vitimin E údaráithe a chinneadh i mbeatha chumaisc: Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ⁽²⁾.	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	- Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. - Féadfar an breiseán a úsáid trí huisce óil freisin. - Má luaitear an cion vitimin E sa lipéadú, úsáidfear na coibhéiseachtaí seo a leanas le haghaidh aonaid tomhais an chion: — 1 mg aicéatáit all-raic-alfa-tócaifeirile = 1 IU - 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 eascirt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann.	8 Márta 2033
--------	---	--	-------------------------	---	---	---	--	--------------

3a700ii	“Vitimín E” nó “aicéatáit RRR-alfa-tócaifeirile”	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ina bhfuil ≥ 25 % aicéatáit RRR-alfa-tócaifeirile Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> aicéatáit RRR-alfa-tócaifeirile C₃₁H₅₂O₃ Uimhir CAS: 58-95-7 Íonacht: > 40 % Arna shintéisiú go ceimiceach ó olaí glasraí.	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí huisce óil freisin. 3. Má luaitear an cion vitimín E sa lipéadú, úsáidfear na coibhéiseachtaí seo a leanas le haghaidh aonaid tomhais an chion: — 1 mg aicéatáit RRR-alfa-tócaifeirile = 1,36 IU 4. 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 eascirt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann.	8 Márta 2033
		<i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> 1. Maidir le vitimín E (i bhfoirm ola) a chinneadh i mbreiseáin beathaithe: Pharmacopoeia Eorpach EP-1257. 2. Maidir le vitimín E (i bhfoirm phúdair) a chinneadh i mbreiseáin beathaithe: Pharmacopoeia Eorpach Ph. Eur. 01/2011:0691. 3. Maidir leis an leibhéal vitimín E údaráithe a chinneadh i mbeatha chumaisc: Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ⁽²⁾.						

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

⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún an 27 Eanáir 2009 lena leagtar síos na modhanna samplála agus anailíse chun rialú oifigiúil a dhéanamh ar bheatha (IO L 54, 26.2.2009, lch. 1).