

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1334 ÓN gCOIMISIÚN
an 29 Meitheamh 2023

maidir le húdarú crágaigh copair d'analóg hiodrocsa mheitianín a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 349/2010

(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 údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán (AE) Uimh. 349/2010 ón gCoimisiún údaraíodh an ullmhóid crágaigh copair d'analóg hiodrocsa mheitianín ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú an chrágaigh copair d'analóg hiodrocsa mheitianín a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile'. Áiríodh san iarratas togra maidir le coinníollacha an údaraíthe reatha a leasú, arb é a bhí i gceist leis an ola mhianra a bhaint as an mbreiseán agus, dá bhrí sin, tá an breiseán le meas mar shubstaint agus ní mar ullmhóid a thuilleadh. Ina theannta sin, rinneadh an t-íoschion copair sa bhreiseán a mhodhnú beagán. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 5 Bealtaine 2021 ⁽³⁾ gur sholáthair an t-iarratasóir fianaise go bhfuil an breiseán, ina chomhdhéanamh nua, fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go meastar gur greannaitheoir craicinn agus súl é an breiseán agus gur íogróir craicinn é, agus meastar go mbaineann riosca íseal íograithe riospráide leis. Luaigh an tÚdarás nach bhfuil tionchar ag an modhnú atá beartaithe ar choinníollacha an údaraíthe bunaidh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin. Ar deireadh, níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán (AE) Uimh. 349/2010 ón gCoimisiún an 23 Aibreán 2010 maidir le crágach copair d'analóg hiodrocsa mheitianín a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 104, 24.4.2010, lch. 31).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ 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 dualgais agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (6) Léirítear leis an measúnú ar chrágach copair d'analóg hiodrocsa mheitianín 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. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) Mar thoradh ar údarú crágaigh copair d'analóg hiodrocsa mheitianín mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 349/2010 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú an chrágaigh copair d'analóg hiodrocsa mheitianín a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh, i ndáil le comhdhéanamh an bhreiseáin, a bhfuil substaint ann anois, agus leis an modhnú díorthaithe ar uimhir aitheantais an bhreiseáin.
- (9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaráithe

Maidir le húdarú na substainte a shonraítear san Iarscríbhinn, breiseán a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile', déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 349/2010.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 20 Eanáir 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 20 Iúil 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 breiseán a shonraítear san Iarscríbhinn iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 20 Iúil 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 20 Iúil 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 breiseán iontu a shonraítear san Iarscríbhinn, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 20 Iúil 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 20 Iúil 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

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 29 Meitheamh 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	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Cion den dúile (Cu) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile

3b410i	Crágach copair d'analóg hiodrocsa mheitiainín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Crágach copair d'analóg hiodrocsa mheitiainín ina bhfuil íoschion copair 16 % agus íoschion aigéid bhútánóch (2-hiodrocsa-4-meiltia) 78 % Uaschion nicile: 20 csm. Foirm sholadach	Gach speiceas ainm-híoch	-	-	Bó-ainmhithe: — 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 den diúl: 150 (iomlán); — Ón 5ú seachtain i ndiaidh iad a scoitheadh go suas le 8 seachtaine i ndiaidh iad a scoitheadh: 100 (iomlán). Crústaigh: 50 (iomlán). Ainmhithe eile: 25 (iomlán).	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 cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin. 3. Áireofar na focail seo a leanas ar an lipéadú: — i gcás 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.' — i gcás beatha le haghaidh bó-ainmhithe tar éis tús a chur leis an athchogaint más lú ná 20 mg/kg leibhéal an chopair 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.'	20 Iúil 2033
		<i>Tréithriú na substaintí gníomhacha:</i> Foirmle cheimiceach: bis (-2-hiodrocsa-4-meiltia)bútánóait chopair: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS: 292140-30-8						
		<i>Modhanna anailíse: (1)</i> Maidir le cion na hanalóige hiodrocsa meitiainín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: tíotraiméadracht, toirtmheascadh poitéinsiméadrach tar éis imoibriú ocsaídiúcháin agus dí-ocsaídiúcháin. Maidir le cion iomlán an chopair sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó						

		— Speictriméadracht ionsúite adamhaigh, AAS (EN ISO 6869) nó Maidir le cion iomlán an chopair sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — Speictriméadracht ionsúite adamhaigh, AAS (EN ISO 6869) nó — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053). Maidir le cion iomlán an chopair sa bheatha chumaisc a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510 nó EN 15621) nó — Speictriméadracht ionsúite 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).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Tá sonraí 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>