

II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1682 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Meitheamh 2023

maidir le húdarú salainn sóidiam démhéitilglícín a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe: Taminco BV) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 371/2011

(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 údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 371/2011 ón gCoimisiún, údaraíodh salann sóidiam démhéitilglícín ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú an tsalainn sóidiam démhéitilglícín mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú a athnuachan, inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile: (feabhas ar pharaiméadair zóiteicniúla)'. 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 fós sábháilte do shicíní lena ramhrú, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn é an breiseán ach go bhféadfadh sé gur greannaitheoir súl agus íogróir craicinn atá ann.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 371/2011 ón gCoimisiún an 15 Aibreán 2011 maidir salann sóidiam démhéitilglícín a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (IO L 102, 16.4.2011, lch. 6).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2021;19(5):6621

- (5) Déantar foráil go hearráideach san Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 371/2011 maidir le tuairisc ar an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla (feabhas ar pharaiméadair zóiteicniúla)'. Sa tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 7 Nollaig 2010 ⁽⁴⁾ luaitear go bhféadfadh an breiseán feidhmíocht i sicíní lena ramhrú a mhéadú. Tá an téarma 'zóiteicniúil' róchineálach agus d'fhéadfadh sé feidhmeanna éagsúla a chuimsiú, ach gan éifeachtaí sonracha an bhreiseáin a léiriú. Dá bhrí sin, chun bheith i gcomhréir leis an tuairim ón Údarás, ba cheart go dtagródh feidhmghrúpa an bhreiseáin beathaithe d'fheabhsú na bparaiméadair feidhmíochta. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 7 Nollaig 2020 ⁽⁵⁾ go bhfuil an breiseán éifeachtúil ar leibhéal 1 000 mg/kg agus, dá bhrí sin, gur cheart íosleibhéal a bhunú.
- (6) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu sa mheasúnú roimhe sin infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.
- (7) Léirítear leis an measúnú ar shalann sóidiam démhéitilglicín 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.
- (8) Mar thoradh ar údarú salainn sóidiam démhéitilglicín mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 371/2011 a aisghairm.
- (9) Ós rud é gur cheart an feidhmghrúpa a bheith ar lipéad an bhreiseáin beathaithe, na réamh-mheascán agus na beatha cumaisc ina bhfuil sé, is gá foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse lena bhféadfadh oibreoirí gnóilachtaí beatha na hathruithe is gá a dhéanamh ar na lipéid.
- (10) 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

Údarú na substainte a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann le catagóir na mbreiseáin 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile: (feabhas ar pharaiméadair feidhmíochta)', déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 371/2011

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 371/2011.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Iris EFSA) (2011); 9(1):1950

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2021;19(5):6621

⁽⁶⁾ 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).

*Airteagal 3***Bearta idirthréimhseacha**

1. An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an tsubstaint sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 24 Márta i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 24 Meán Fómhair 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 a shonraítear san Iarscríbhinn iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 24 Meán Fómhair 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 24 Meán Fómhair 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 sicíní lena ramhrú.

*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	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taisce 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair feidhmíochta)									
4d4	Taminco BV.	Salann sóidiam démheitilglicín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Salann sóidiam démheitilglicín ar a laghad 97 % a íonacht Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> N,N-démheitilglicín sóidiam arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach. Démheitiolaimíneatánól (DMAE)≤ 0,1 % Foirmle cheimiceach: C ₄ H ₈ NO ₂ Na Uimhir CAS; 18319-88-5 Uimhir EINECS: 242-206-5 <i>Modh anailíse</i> (¹) Maidir le salann sóidiam démheitilglicín sna réamh-mheascáin agus sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: crómatagrafaíocht leachta (HPLC) le brath eagair dé-oidí (DAD), braiteacht ag 193 nm. Maidir leis an tsubstaint ghníomhach i mbeatha chumaisc a chinneadh: crómatagrafaíocht gháis ag úsáid díorthúcháin réamhcholúin agus brath lasair ianúcháin.	Sicíní lena ramhrú	—	1 000	1 000	I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascirt 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 análú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 24 Meán Fómhair 2033

⁽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>