



2025/1254

26.6.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1254 ÓN gCOIMISIÚN

an 25 Meitheamh 2025

maidir le ribeaflaivin arna táirgeadh as *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, i bhfoirm táirge coipthe díghníomhaithe triomaithe, a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas 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 a bhfuiltear 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 a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le ribeaflaivin arna táirgeadh as *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, i bhfoirm táirge coipthe díghníomhaithe triomaithe, a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le ribeaflaivin arna táirgeadh as *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, i bhfoirm táirge coipthe díghníomhaithe triomaithe, a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhíoch, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir ‘breiseáin chothaitheacha’ agus san fheidhmghrúpa ‘vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu’.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 10 Feabhra 2021 ⁽²⁾ agus an 15 Deireadh Fómhair 2024 ⁽³⁾ go bhfuil ribeaflaivin arna táirgeadh as *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, i bhfoirm táirge coipthe díghníomhaithe triomaithe, sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn/súl ná íogróir craicinn í, ach go meastar gur íogróir riospráide í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhfuil ribeaflaivin arna táirgeadh as *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, i bhfoirm táirge coipthe díghníomhaithe triomaithe, éifeachtach chun riachtanais vitimín B₂ na n-ainmhithe a chomhlíonadh nuair a thugtar i mbeatha í. Níor mheas tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailise ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann ribeaflaivin arna táirgeadh as *Eremothecium ashbyi* CCTCCM 2019833, i bhfoirm táirge coipthe díghníomhaithe triomaithe, na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchóiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [IRIS EFSA] 2021;19(3):6462. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6462>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2024;22:e9073 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9073>.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsbaint a shonraítear san Iarscríbhinn, ar sbaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 25 Meitheamh 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a827	'Ribeaflaivin' nó 'Vitimín B ₂ '	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ribeaflaivin arna táirgeadh as <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833, i bhfoirm táirge coipthe díghníomhaithe triomaithe, ina bhfuil íoschion 5 % de ribeaflaivin. Taise ≤ 7 % Foirm sholadach Saintréithriú na substainte gníomhaí Ribeaflaivin arna táirgeadh as <i>Eremothecium ashbyi</i> CCTCCM 2019833 Foirmle cheimiceach: C₁₇H₂₀N₄O₆ Uimhir CAS: 83–88–5 Modh anailíse (¹) Maidir le ribeaflaivin sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath Fluaraiseach (HPLC-FLD); nó — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1.	Gach speiceas ainmhíoch	—	—		1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Maidir le húsáideoirí 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 a bheith ann. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú, a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	16 Iúil 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
		Maidir le ribeaflaivin i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath UV (HPLC-UV) - VDLUFA Bd. III, 13.9.1. Maidir le ribeaflaivin (mar vitimín B2 iomlán) i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath Fluaraiseach (HPLC-FLD) - EN 14152.						

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.