



2025/1795

10.9.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1795 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Meán Fómhair 2025

maidir le húdarú ribeaflaivine (vitimín B₂) arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 agus údarú ullmhóide arb é atá inti ribeaflaivin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis 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 breiseáin 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 húdarú ribeaflaivine (vitimín B₂) arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 agus údarú ullmhóide arb é atá inti ribeaflaivin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (3) Baineann an t-iarratas sin le húdarú na substaint ribeaflaivin (vitimín B₂) arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 agus le húdarú na hullmhóide ribeaflaivine arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, substaintí atá le haicmiú sa chatagóir breiseáin 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 28 Eanáir 2025 ⁽²⁾, maidir le ribeaflaivin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 agus an ullmhóid ribeaflaivine arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, go bhfuil siad sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin nach greannaitheoirí deirmeacha ná súl iad na breiseáin ach gur íogróirí deirmeacha agus riospráide iad. Meastar gur riosca iad ionanálú na hullmhóide agus a nochtadh craicneach. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil na breiseáin éifeachtúil chun riachtanais chothaitheacha an ainmhí a chumhdach. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar na breiseáin bheathaithe 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 an tsubstaint ribeaflaivin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449 agus an ullmhóid ribeaflaivine arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CGMCC 7.449, na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substaintí agus na hullmhóide 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 mBuanchoiste 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] 2025;23:e9249, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9249>.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

Maidir leis an tsbaint agus an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ar sbaint agus ullmhóid iad a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus sbaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', údaraítear iad mar bhreiseáin bheathaithe 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 9 Meán Fómhair 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain- mhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/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								
3a825iii	‘Ribeaf্লাivin- in’ nó ‘Vitimín B ₂ ’	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ribeaf্লাivin le huaschion uisce 1,5 % Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ribeaf্লাivin Foirmle cheimiceach: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆ Uimhir CAS: 83-88-5 Íonacht: íosmhéid 98 % Arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ — Maidir le ribeaf্লাivin sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 0292 nó Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Maidir le ribeaf্লাivin sna réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath UV, HPLC-UV (VDLUFA Bd. III, 13.9.1) — Maidir le ribeaf্লাivin (mar vitimín B ₂ iomlán) i mbeatha chumaisc agus in uisce a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath Fluaraiseach, HPLC-FLD (EN 14152)	Gach speiceas ain- mhíoch	—	—	—	- Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. - Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce a shonrú. - 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 anáilaithe pearsanta agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	29 Meán Fómhair 2035

⁽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.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/ 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								
3a825vi	‘Ribeaflaivin’ nó ‘Vitimín B ₂ ’	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ina bhfuil íosmhéid ribeaflaivine 80 % agus uasmhéid uisce 3 % Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ribeaflaivin Foirmle cheimiceach: C₁₇H₂₀N₄O₆ Uimhir CAS: 83-88-5 Íonacht: íosmhéid 98 % Arna táirgeadh trí choipeadh le <i>Bacillus subtilis</i> CGMCC 7.449 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ — Maidir le ribeaflaivin sa bhreiseán beathaithe agus sna réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta le brath UV, HPLC-UV (VDLUFa Bd. III, 13.9.1) — Maidir le ribeaflaivin (mar vitimín B₂ iomlán) i mbeatha chumaisc agus in uisce a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfeidhmíochta le brath Fluaraiseach, HPLC-FLD (EN 14152)	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce a shonrú. 3. 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 análaithe pearsanta agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	29 Meán Fómhair 2035

⁽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.