



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/265 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Eanáir 2024

maidir le coimpléasc sinc(II)-béitín a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas ainmhithe uisceacha a shaothraítear i gcórais dobharshaothraithe mhuirí

(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 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas chun coimpléasc sinc(II)-béitín 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 húdarú coimpléasc sinc(II)-béitín mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás) ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 11 Eanáir 2023 ⁽²⁾, go bhfuil coimpléasc sinc(II)-béitín sábháilte do gach speiceas ainmhíoch agus do thomhaltóirí, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ar choinníoll nach sárófar na huasleibhéil údaraithe le haghaidh since iomlán i mbeatha. Maidir le sábháilteacht coimpléasc sinc(II)-béitín don chomhshaoil, ní féidir teacht ar chonclúid leis na sonraí atá ar fáil maidir lena shábháilteacht i leith an dríodair mhuirí nuair a úsáidtear an tsubstaint sin i gcliabháin éisc. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go meastar gur íogróir craicinn agus riospráide é coimpléasc sinc(II)-béitín, de bharr láithreachta nicile. Is greannaitheoir súl é, ach ní greannaitheoir craicinn é. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an tsubstaint éifeachtúil mar fhoinse since chun ceanglais an ainmhí a chomhlíonadh. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil maidir leis an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha, tuarascáil 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 coimpléasc sinc(II)-béitín 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 mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(2):7819

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile', 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 17 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	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 (Zn) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile								
3b616	Coimpléasc sinc(II)-béitín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Coimpléasc sinc-béitín ag a bhfuil íosmhéad 20 % de shinc agus íosmhéad 41 % de bhéitín Nicil: 60 mg/kg ar a mhéad Foirm sholadach <i>Tréithriú na substaintí gníomhacha:</i> Ainm: caitéine-[μ3-sulfáta-Trímheithilamóinióin)aicéatón-since)aicéatón-since(II)] Foirmle cheimiceach: [Zn((CH ₃) ₃ NCH ₂ COO)(SO ₄)] _n Sonraíochtaí — Íosmhéad 20 % de shinc — Íosmhéad 41 % de bhéitín, — 9 %–12 % de shulfar — Uasmhéad 5 % de thais <i>Modhanna anailíse:</i> (1) Maidir leis an sinc iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (ISO 6869) Maidir le cion iomlán since sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó	— Madraí — Cait	—	—	200	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 análaithe pearsanta, súl agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	7 Feabhra 2034
			— Bainbh — Cránacha — Coiníní — Éisc a shaothraítear i gcórais do Bharshaothraithe ar talamh, cé is moite de shalmainidí	—	—	150		
			— Laonna (bainne púdrach) — Salmainidí agus ainmhithe a shaothraítear i gcórais do Bharshaothraithe ar talamh	—	—	180		
			Speicis agus catagóirí eile cé is moite d'ainmhithe uisceacha a shaothraítear i gcórais do Bharshaothraithe mhuirí	—	—	120		

	— Speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (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 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsú 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) Maidir leis an mbéitín iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath na comhéifeachta athraonta (HPLC-RI) Maidir le sulfar agus sulfáit atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Plasma cúpláilte go hionduchtach — speictriméadracht astaíochta adamhaí, ICP-AES (EN 15621) Cruthúnas ar fhoirmiú coimpléisc idir sinc, béitín agus sulfáit: Díraonadh x-ghathanna le púdar (XRD) ⁽²⁾						
--	---	--	--	--	--	--	--

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

(²) Díraonmhéadar Stoe Stadi P i ngeoiméadracht Guinier trí radaíocht Cu-K α 1 a úsáid (Gémhonacrómatoír Johann) agus brathadóir íomhá/pláta IP-PSD.