



2024/1055

11.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1055 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Aibreán 2024

maidir le coimpléasc iarann(II) – béitín a údarú mar bhreiseán beathaithe 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 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 breiseáin 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 coimpléasc iarann(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 coimpléasc iarann(II) – béitín a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus iarradh ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir ‘breiseáin chothaitheacha’ agus san fheidhmghrúpa ‘comhdhúile de riandúile’.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 5 Meán Fómhair 2023 ⁽²⁾, go bhfuil coimpléasc iarann(II) – béitín sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, ar choinníoll nach sárófar na huasleibhéil údaraithe le haghaidh chion iomlán an iarainn i mbeatha. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil coimpléasc iarann(II) – béitín sábháilte do shicíní lena ramhrú. Is féidir an chonclúid sin a eachtarshuí chuig gach speiceas agus catagóir ainmhíoch ar choinníoll nach sáraítear na huasleibhéil údaraithe san Aontas le haghaidh iarann iomlán i mbeatha. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar gur íogróir craicinn agus riospráide é coimpléasc iarann(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 fhoinsé iarainn i ngach speiceas agus catagóir ainmhíoch. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse 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 coimpléasc iarann(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. Tháinig an Coimisiún ar an gconclúid freisin gur cheart an breiseán a ionchorprú i mbeatha trí réamh-mheascáin, ar chúiseanna sábháilteachta. 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] 2023;21(9):8250.

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 10 Aibreán 2024.

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 ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Cion den dúil (Fe) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % nó i mg den dúil (Fe) in aghaidh an lae			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile								
3b112	Coimpléasc Iarainn(II) – béitín	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Coimpléasc iarainn-béitín ag a bhfuil íosmhéid 14 % d'iarann agus íosmhéid 36 % de bhéitín. Nicil: uasmhéid 58 mg/kg. Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substaintí gníomhacha:</i> Ainm: catena-[diaqua sulfato-μ2-(trimethylammonio)acetato-iron(II)] Foirmle cheimiceach: [Fe (H₂O)₂((CH₃)₃NCH₂COO)(SO₄)_n] <i>Sonraíochtaí:</i> Íosmhéid 14 % d'iarann, Íosmhéid 36 % de bhéitín, Sulfar: 9 %–12 %. Uasmhéid 5 % de thaise. <i>Modhanna anailíse ⁽¹⁾</i> Maidir leis an iarann iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsaithe adamhaigh, AAS (ISO 6869).	Ainmhithe de chineál caorach	—	—	500 mg/kg	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann.	1 Bealtaine 2034
			Bó-ainmhithe	—	—	450 mg/kg		
			Bainbh	Go dtí seachtain amháin sula ndéantar iad a scoi-theadh	—	250 mg/lá		
			Éanlaith	—	—	450 mg/kg		
			Peataí	—	—	600 mg/kg		
			Speicis ainmhíocha eile	—	—	750 mg/kg		

	Maidir leis an iarann iomlán sna réamh-mheascáin a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsaithe adamhaigh, AAS (ISO 6869) nó — Mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053). Maidir le cion iomlán an iarainn atá i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621 nó EN 15510) nó — Speictriméadracht ionsaithe adamhaigh, AAS (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún, (larscríbhinn IV-C) nó ISO 6869) nó — Mais-speictriméadracht le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-MS (EN 17053). Maidir le cion iomlán an bhéitín 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: — Speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621). Cruthúnas ar fhoirmiú coimpléisc idir iarann, béitín agus sulfáit ⁽²⁾: Díraonadh x-ghathanna le púdar (XRD).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/ga/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Díraonmhéadar Stoe Stadi P i ngeoiméadracht Guinier trí radaíocht Cu-Kα1 a úsáid (Gémhonacrómatóir Johann) agus brathadóir íomhá/pláta IP-PSD.