



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1056 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Aibreán 2024

maidir le salann monasóidiam 5'-fosfáite ribeaflaivine (vitimín B₂), arna tháirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445, 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 breiseán 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 salann monasóidiam 5'-fosfáite ribeaflaivine (vitimín B₂), arna tháirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 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 salann monasóidiam 5'-fosfáite ribeaflaivine (vitimín B₂), arna tháirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445, 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 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de agus a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'. D'iarr an t-iarratasóir go n-údarófaí an breiseán lena úsáid in uisce óil freisin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 27 Meán Fómhair 2022 ⁽²⁾ go bhfuil salann monasóidiam 5'-fosfáite ribeaflaivine (vitimín B₂), arna tháirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445, sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach íogróir craicinn ná súl é, nach meastar gur íogróir riospráide é agus gur fóta-íogróir aitheanta í ribeaflaivin a d'fhéadfadh frithghníomhartha fótailléirgeacha craicinn agus súl a spreagadh. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil salann monasóidiam 5'-fosfáite ribeaflaivine (vitimín B₂), arna tháirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445, éifeachtach chun ceanglais vitimín B₂ na n-ainmhithe a chomhlíonadh nuair a thugtar i mbeatha nó in uisce óil dóibh é. Níor mheas sé go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna 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 salann monasóidiam 5'-fosfáite ribeaflaivine (vitimín B₂) arna tháirgeadh ag *Bacillus subtilis* KCCM 10445 na coinníollacha maidir le húdarú 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 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] 2022;20(11):7608.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

Maidir leis an tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', údaraítear an tsubstaint sin 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

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 údraithe
					mg de shubstaint ghníomhach/ kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a826i	‘Salann monasóidiam 5'-fosfáite ribeaflaivine ’ nó ‘Vitimín B ₂ '	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Salann monasóidiam eistir 5'-fosfáite ribeaflaivine Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Salann monasóidiam eistir 5'-fosfáite ribeaflaivine Foirmle cheimiceach: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₉ PNa Uimhir CAS: 130–40-5 Ábhar: 73-79 % de ribeaflavin ar ábhar tirim Salann monasóidiam eistir 5'-fosfáite ribeaflaivine arna thairgeadh tar éis fosfairiliú ribeaflaivine 98 % arna tháirgeadh ag <i>Bacillus subtilis</i> KCCM 10445 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Chun salann monasóidiam eistir 5'-fosfáite ribeaflaivine i mbeatha a chinneadh: Speictreafótaiméadracht ag 444 nm — Pharmacopoeia Eorpach 0786. Chun salann monasóidiam eistir 5'-fosfáite ribeaflaivine (mar vitimín B ₂ foriomlán) i réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfhaidhmíochta le brath Fluaraiseachta (HPLC-FLD).	Gach speiceas ainm- híoch	—	—	—	1. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil 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 na rioscaí a d'fhéadfadh a bheith ann. 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 iomchuí, lena n-áirítear cosaint don chraiceann agus do na súile.	an 1 Bealtaine 2034

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
					mg de shubstaint ghníomhach/ kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Chun salann monasóidiam eistir 5'-fosfáite ribeaflaivine (mar vitimín B ₂ iomlán) i mbeatha chumaisc agus in uisce a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath Fluaraiseachta (HPLC-FLD) — EN 14152.						

(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>