



2024/1194

25.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1194 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Aibreán 2024

**maidir le húdarú aigéid nicitínigh agus niaicinimíde a athnuachan mar bhreiseáin bheathaithe le
haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE)
Uimh. 642/2013**

(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 an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 642/2013 ⁽²⁾ ón gCoimisiún, údaraíodh niaicin agus niaicinimíd ar feadh thréimhse 10 mbliana mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh dhá iarratas isteach chun údarú niaicín agus niaicinimíd le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, ina n-iarrtar go n-aicmeofaí na breiseáin i gcatagóir na mbreiseáin 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próvitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin. Measann an Coimisiún gur cheart an t-ainm 'aigéad nicitíneach' a chur in ionad ainm an bhreiseáin 'niaicin' a úsáidtear san údarú tosaigh ós rud é go bhfuil an téarma 'niaicin' ar cheann de na hainmneacha cineálacha a úsáidtear le haghaidh aigéad nicitíneach ach freisin le haghaidh substaintí eile amhail nicitíonaimíd agus díorthaigh ghaolmhara.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 26 Meán Fómhair 2023 ⁽³⁾ gur sholáthair an t-iarratasóir fianaise go bhfuil an t-aigéad nicitíneach agus niaicinimíd fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil aigéad nicitíneach agus niaicinimíd fós éifeachtúil mar fhoinse éifeachtach niaicín i gcothú ainmhithe agus nach greannaitheoir craicinn ach greannaitheoir súl iad aigéad nicitíneach agus niaicinimíde. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach iogróirí deirmeacha iad agus gur dócha go dtarlóidh an nochtadh trí ionanálú. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar aigéad nicitíneach agus niaicinimíd mar bhreiseáin bheathaithe i gcomhthéacs an údaraithe roimhe seo, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ⁽⁴⁾ ón gCoimisiún, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

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

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 642/2013 ón gCoimisiún an 4 Iúil 2013 maidir le niaicin agus niaicinimíd a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 186, 5.7.2013, lch. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/642/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(10):8359 agus EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(10):8357.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruithe breiseáin beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann aigéad nicitíneach agus niaicinimíd na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na mbreiseán sin a athnuachan. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí na mbreiseán a chosc.
- (7) Ós rud é nach gá, ar chúiseanna sábháilteachta, na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú aigéid nicitínigh a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a chomhlíonadh a eascraíonn as athnuachan an údaráithe mar thoradh ar athrú ainm an bhreiseáin 'niaicin' a athrú go 'aigéad nicitíneach'.
- (8) Mar thoradh ar údarú aigéid nicitínigh agus niaicinimíde a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 642/2013 a aisghairm.
- (9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaráithe

Údarú na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', athnuaitear iad faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 642/2013.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An tsubstaint aigéad nicitíneach a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an tsubstaint sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 15 Samhain 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 15 Bealtaine 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint aigéad nicitíneach a shonraítear san Iarscríbhinn iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 15 Bealtaine 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 15 Bealtaine 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.
3. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint aigéad nicitíneach a shonraítear san Iarscríbhinn iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 15 Bealtaine 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 15 Bealtaine 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 4

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 24 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 ainmhíoch	Uas-teorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					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								
3a314	Aigéad nicitíneach	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Aigéad nicitíneach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Aigéad nicitíneach Foirm sholadach Íonacht: ≥ 99 % Ainm ceimiceach: aigéad nicitíneach Foirmle cheimiceach: C₆H₅NO₂ Uimhir CAS: 59-67-6 Uimhir Einecs: 200-441-0 <i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> — Maidir le haigéad nicitíneach a chinneadh sa bhreiseán beathaithe: toirtmheascadh le hiodrocsaíd sóidiam; Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 0459. — Maidir le haigéad nicitíneach a chinneadh i réamh-mheascáin, beatha chumaisc agus uisce: Leachtchrómatagrafaíocht Ardfheidhmíochta Phas-aisiompaithe Iandíse ceangailte le brathadóir UV (RP-HPLC-UV).	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Féadfar aigéad nicitíneach a úsáid trí uisce óil freisin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. 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 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.	15 Bealtaine 2034

(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>

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uas- teor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					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								
3a315	Niaicinimíd	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Niaicinimíd <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Niaicinimíd Foirm sholadach Íonacht: ≥ 99 % Ainm ceimiceach: niaicinimíd, foirmle cheimiceach nicitíonaimíde: C ₆ H ₆ N ₂ O Uimhir CAS: 98-92-0 Uimhir Einecs: 202-713 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ — Maidir le niaicinimíd (nicitíonaimíd) a chinneadh sa bhreiseán beathaithe: Toirtmheascadh le haigéad sárchlórach; Monagraf in Pharmacopoeia Eorpach 0047. — Maidir le niaicinimíd (nicitíonaimíd) a chinneadh i réamh-mheastacháin, beatha chumaisc agus uisce: Leachtchrómatagrafaíocht Ardfheidhmíochta Phas- aisiompaithe landíse ceangailte le brathadóir UV (RP-HPLC-UV).	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Féadfar Niaicinimíd a úsáid trí uisce óil freisin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. 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 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.	15 Bealtaine 2034

⁽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>