



2024/2393

10.9.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2393 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Meán Fómhair 2024

maidir le húdarú déshulfáite sóidiam a athnuachan agus le húsáidí nua den tsubstaint sin a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis ainmhithe áirithe

(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 agus a athnuachan.
- (2) Údaraíodh déshulfáit sóidiam ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch sa chatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha', san fheidhmghrúpa 'leasaithe', agus le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas cait, minceanna, peataí agus ainmhithe eile nach bia-ainmhithe iad sa chatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha', san fheidhmghrúpa 'rialtáin aigéadachta', le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1416 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú déshulfáite sóidiam a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch talún, agus iarradh ann go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus san fheidhmghrúpa 'leasaithe', agus le haghaidh gach speicis ainmhíoch talún seachas cait, minceanna, peataí agus ainmhithe eile nach bia-ainmhithe iad sa chatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus san fheidhmghrúpa 'rialtáin aigéadachta'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin. I gcomhréir le hAirteagail 4(1) agus (7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, d'iarr an t-iarratasóir údarú ar úsáidí nua déshulfáite sóidiam freisin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh peataí agus ainmhithe eile nach bia-ainmhithe iad seachas ainmhithe uisceacha, agus d'iarr sé go n-aicmeofaí an tsubstaint sa chatagóir 'breiseáin theicneolaíocha', san fheidhmghrúpa 'rialtáin aigéadachta', agus sa chatagóir 'breiseáin chéadfacha', san fheidhmghrúpa 'comhdhúile blaitithe'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 1 Feabhra 2024 ⁽³⁾ go bhfuil déshulfáit sóidiam fós sábháilte le haghaidh gach speicis ainmhíoch talún, le haghaidh tomhaltóirí táirgí ó ainmhithe a bheathaítear leis an mbreiseán agus le haghaidh an chomhshaoil faoi choinníollacha reatha an údaraíthe agus nach mbainfeadh rioscaí le húsáidí nua an bhreiseáin mar rialtán aigéadachta agus mar bhreiseán céadfach i bpeataí agus ainmhithe eile nach bia-ainmhithe iad seachas ainmhithe uisceacha, ar rioscaí iad nár cuireadh san áireamh iad sa mheasúnú roimhe seo agus, dá bhrí sin, bheadh feidhm leis na conclúidí céanna maidir le gach speiceas ainmhíoch talún, maidir le tomhaltóirí táirgí ó ainmhithe a bheathaítear leis an mbreiseán agus maidir leis an gcomhshaoil. Ina theannta sin tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil déshulfáit sóidiam ina greannaitheoir craicinn, súl agus conaire riospráide, agus gur cheart a mheas gur iógróir craicinn agus riospráide í. Chuir sé in iúl freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin i gcomhthéacs athnuachan an údaraíthe toisc nach n-áirítear san iarratas moladh maidir le coinníollacha an údaraíthe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, ar moladh é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin.

⁽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) 2015/1416 ón gCoimisiún an 20 Lúnasa 2015 maidir le déshulfáit sóidiam a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 220, 21.8.2015, lch. 11, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1416/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 22(3), e8644.

Dúirt an tÚdarás freisin go meastar gur bailí iad na sonraí éifeachtúlachta a ndearnadh measúnú orthu sa tuairim uaidh an 13 Deireadh Fómhair 2011 ⁽⁴⁾ maidir le déshulfáit sóidiam agus gur féidir leis na sonraí sin úsáid nua an bhreiseáin mar rialtán aigéadachta agus mar bhreiseán céadfach (comhdhúil bhlaistithe) i mbeatha ainmhithe le haghaidh peataí agus ainmhithe nach bia-ainmhithe iad seachas ainmhithe uisceacha a chumhdach. Dá bhrí sin, meastar go bhféadfadh déshulfáit sóidiam a bheith éifeachtúil i mbeatha ainmhithe le haghaidh na speiceas agus na gcatagóirí sin.

- (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 dhéshulfáit sóidiam mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs an údaráithe 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 na feidhmeanna reatha. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointí (a) agus (c) de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann déshulfáit sóidiam na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, maidir le húdarú an bhreiseáin sin lena úsáid i mbeatha ainmhithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas ainmhithe uisceacha sa chatagóir 'breiseáin theicneolaíocha', san fheidhmghrúpa 'leasaithe', agus le haghaidh gach speicis ainmhíoch talún seachas cait, minceanna, peataí agus ainmhithe eile nach bia-ainmhithe iad sa chatagóir breiseáin 'breiseáin theicneolaíocha', san fheidhmghrúpa 'rialtáin aigéadachta', ba cheart an t-údarú sin a athnuachan, agus ba cheart an úsáid nua sa chatagóir breiseáin 'breiseáin theicneolaíocha', san fheidhmghrúpa 'rialtáin aigéadachta', agus sa chatagóir 'breiseáin chéadfacha', san fheidhmghrúpa 'comhdhúile blaistithe' le haghaidh gach peata agus ainmhithe nach bia-ainmhithe iad seachas ainmhithe uisceacha, 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. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.
- (7) 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

Maidir le húdarú na substainte a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an gcatagóir breiseáin 'breiseáin theicneolaíocha' san fheidhmghrúpa 'leasaithe' lena húsáid i mbeatha le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas ainmhithe uisceacha, agus leis an gcatagóir breiseáin 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'rialtáin aigéadachta' lena húsáid i mbeatha le haghaidh speiceas ainmhíoch talún seachas peataí agus ainmhithe eile nach bia-ainmhithe iad, déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, a bhaineann leis an gcatagóir breiseáin 'breiseáin theicneolaíocha' agus san fheidhmghrúpa 'rialtáin aigéadachta' agus leis an gcatagóir breiseáin 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'comhdhúile blaistithe', déantar í a údarú mar bhreiseán i gcothú ainmhithe le haghaidh peataí agus ainmhithe eile nach bia-ainmhithe iad seachas ainmhithe uisceacha, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2011;9(11):2415.

⁽⁵⁾ 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>).

*Airteagal 3***Aisghairm**

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1416.

*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 9 Meán Fómhair 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	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údairithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: leasaithigh								
1j514ii	Déshulfáit sóidiam	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Déshulfáit sóidiam: ≥ 95,2 % Nicil: uasmhéid 1 mg/kg <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Déshulfáit sóidiam Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Foirmle cheimiceach: NaHSO ₄ Uimhir CAS: 7681-38-1 <i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> Maidir le déshulfáit sóidiam a chinneadh sa bhreiseán beath- aithe: Tíotraiméadracht – Monagraf Codex na gCeimiceán Bia 'Hidrigin sulfáite sóidiam'.	Gach speiceas ainmhíoch seachas ainmhithe uisceacha, cait agus minceanna	—	—	4 000	- Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - Ní sháróidh cion iomlán déshulfáite sóidiam na huasleibhéil cheadaithe in ábhar beatha iomlán arna mbunú le haghaidh gach speicis ábhartha. - 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	30 Meán Fómhair 2034
			Cait			20 000		
			Minceanna			10 000		

⁽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.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: rialtáin aigéadachta

1j514ii	Déshulfáit sóidiam	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Déshulfáit sóidiam: ≥ 95,2 % Nicil: uasmhéid 1 mg/kg <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Déshulfáit sóidiam Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Foirmle cheimiceach: NaHSO ₄ Uimhir CAS: 7681-38-1 <i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> Maidir le déshulfáit sóidiam a chinneadh sa bhreiseán beath- aithe: Tíotraiméadracht – Monagraf Codex na gCeimiceán Bia 'Hidrigin sulfáite sóidiam'.	Gach speiceas ainmhíoch seachas ainmhithe uisceacha, cait agus minceanna	—	—	4 000	- Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - Ní sháróidh cion iomlán déshulfáite sóidiam na huasleibhéil cheadaithe in ábhar beatha iomlán arna mbunú le haghaidh gach speicis ábhartha. - 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	30 Meán Fómhair 2034
			Cait			20 000		
			Minceanna			10 000		

⁽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.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: comhdhúile blaitithe								
1j514ii	Déshulfáit sóidiam	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Déshulfáit sóidiam: ≥ 95,2 % Nicil: uasmhéid 1 mg/kg <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Déshulfáit sóidiam Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach Na: 19,15 % SO ₄ : 80,01 % Foirmle cheimiceach: NaHSO ₄ Uimhir CAS: 7681-38-1 <i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> Maidir le déshulfáit sóidiam a chinneadh sa bhreiseán beath- aithe: Tíotraiméadracht – Monagraf Codex na gCeimiceán Bia 'Hidrigin sulfáite sóidiam'.	Peataí agus ainmhithe eile nach bia-ain- mhithe iad seachas ainmhithe uisceacha, cait agus minceanna	—	—	4 000	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh- mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ní sháróidh cion iomlán déshulfáite sóidiam na huasleibhéil cheadaithe in ábhar beatha iomlán arna mbunú le haghaidh gach speicis ábhartha. 4. 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	30 Meán Fómhair 2034
			Cait			20 000		
			Minceanna			10 000		

⁽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.