



2024/3162

19.12.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/3162 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Nollaig 2024

maidir le húdarú crágaigh tirisín fheirigh mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus turcaithe agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaráithe: Akeso Biomedical, Inc. SAM, atá á ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting SLU)

(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 a bhfuiltear 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 húdarú crágaigh tirisín fheirigh. 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 crágaigh tirisín fheirigh mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis go dtí an pointe breithe, turcaithe lena ramhrú agus lena dtógáil go dtí an pointe breithe, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus sna feidhmghrúpaí 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige' agus 'breiseáin zóiteicniúla eile'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 23 Eanáir 2019 ⁽²⁾ agus an 14 Márta 2024 ⁽³⁾ go bhfuil crágach tirisín fheirigh sábháilte don spriocspeiceas, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn sé freisin go bhfuil riosca d'úsáideoirí ag baint leis an mbreiseán a ionanálú, agus gur cheart é a mheas mar ghreannaitheoir don chraiceann, do na súile agus do sheicníní mucasacha. Ós rud é go bhfuil nicil ann, ba cheart crágach tirisín fheirigh a mheas freisin mar íogróir deirmeach agus riospráide. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go bhféadfadh crágach tirisín fheirigh feabhas a chur ar pharaimeadair zóiteicniúla éan agus ualach caochach *Campylobacter* spp. a laghdú le 1 aonad log₁₀ ar a laghad sa spriocspeiceas, rud a d'fhéadfadh tionchar a imirt ar an riosca a bhaineann le campalabaictéaróis dhaonna a laghdú. Mhol an tÚdarás sonraíocht maidir le huaschion litiam a áireamh in údarú féideartha an bhreiseáin, cé nár mheas sé go bhfuil 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 agus in uisce arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) An 24 Iúil 2024 chuir an t-iarratasóir in iúl don Choimisiún go bhfuil an t-uaschion nicile sa bhreiseán socraithe anois ag 20 mg de nicil/kg de bhreiseán beathaithe in ionad 50 mg/kg, agus go bhfuil an t-uaschion litiam sa bhreiseán socraithe anois ag 50 mg de litiam/kg de bhreiseán beathaithe in ionad 1 200 mg/kg. Ina theannta sin, an 10 Iúil 2024, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas a mhéid a bhaineann le húdarú crágaigh tirisín fheirigh san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2019;17(2):5608.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8734.

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann crágach tirisín fheirigh na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid crágaigh tirisín fheirigh 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.
- (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

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', 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 18 Nollaig 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (ualach caochach <i>Campylobacter</i> spp. a laghdú)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. SAM, atá á ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting SLU	Crágach tirisín fheirigh	Comhdhéanamh an bhreiseáin Crágach tirisín fheirigh ina bhfuil íoschion 820 g/kg de thirisín iomlán, 80 g/kg d'iarann agus 60 g/kg de nítrigin iomlán. 50–100 g/kg de mhiciririanaire ar a bhfuil dath graifíte. Eisíontais: - Nicil ≤ 20 mg/kg - Litiam ≤ 50 mg/kg Foirm sholadach. Saintréithriú na substainte gníomhaí Crágach tirisín fheirigh: - C₂₇H₃₀FeN₃O₉ - Uimhir CAS: 202406-43-7 Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach. Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir leis an iarann iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: - plasma cúpláilte go hionduchtach – speictriméadracht astaíochta adamhaí, ICP-AES (EN 15510); nó	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg Turcaithe agus mion-speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin	—	20	200	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. 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.	8 Eanáir 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (ualach caochach <i>Campylobacter</i> spp. a laghdú)									
			— speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15621) le díleá faoi bhrú; nó — speictriméadracht ionsaithe adamhaigh, AAS (EN ISO 6869). Maidir le tirisín a chinneadh sa bhreiseán beathaithe: modh crómatagrafaíochta malartaithe ian cúpláilte le díorthúchán iarcholúin agus brath fótaiméadrach (Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún). Maidir leis an gcion a cuireadh leis an gcrágach tirisín fheirigh i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: cáithnín an mhicririanaire ar a bhfuil dath graifite atá clúdaithe le dathanna a áireamh arb ann dóibh sa bhreiseán beathaithe ag cóimheas seasta maise.						
⁽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 .									