



2024/3167

19.12.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/3167 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Nollaig 2024

**maidir le cianacóbalaimín (vitimín B₁₂) arna tháirgeadh le *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 cianacóbalaimín (vitimín B₁₂) arna tháirgeadh le *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 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 sin le cianacóbalaimín arna tháirgeadh le *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, agus tá sé le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 23 Márta 2023 ⁽²⁾ agus an 4 Meitheamh 2024 ⁽³⁾ go bhfuil cianacóbalaimín arna tháirgeadh le *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin nach greannaitheoir craicinn ná súl é cianacóbalaimín (vitimín B₁₂) arna tháirgeadh le *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596. Níorbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina iógróir craicinn. I gcás nochtadh trí ionanálú, ní guais í an ghníomhaíocht iontocsaine a d'fhéadfadh a bheith ag an mbreiseán d'úsáideoirí a láimhseálann an breiseán. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil cianacóbalaimín arna tháirgeadh le *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 éifeachtúil chun riachtanais chothaitheacha ainmhithe a chomhlíonadh nuair a thugtar i mbeatha é. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha 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 cianacóbalaimín (vitimín B₁₂) arna tháirgeadh le *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú. Measann an Coimisiún gur cheart uaschion iontocsaine an bhreiseáin a shocrú chun an guais a d'fhéadfadh a bheith ann do na húsáideoirí a íoslaghdaí. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

⁽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(4):7972.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8848.

- (6) 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

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 18 Nollaig 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 údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: Vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a836	‘Cianacóbal-aimín’ nó ‘Vitimín B ₁₂ ’	Comhdhéanamh an bhreiseáin: Cianacóbalaimín Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí: Cianacóbalaimín C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P Uimhir CAS: 68-19-9 Íonacht: ≥ 96 % ar bhonn tirim; Caillteanas mar gheall ar thriomú 12 % Arna tháirgeadh trí choipeadh le <i>Ensifer adhaerens</i> CGMCC 19596 Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le cianacóbalaimín sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: Modh Pharmacopoeia Eorpaigh (Eur. Ph. 0547) bunaithe ar speictreafótaiméadracht (UV/VIS) Maidir le cianacóbalaimín i mbeatha chumaisc a chainníochtú: leachtchrómataagrafaíocht ardfeidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV)	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	- Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 1 600 IU m³ aer an nochtadh iontocsaine uasta ⁽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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 8 Eanáir 2035

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

⁽²⁾ Ríomhtar an nochtadh ar bhonn leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus na hacmhainneachta atá aige deannach a tháirgeadh de réir an mhodha a úsáideann EFSA (*EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(4):7972)