



2024/3168

19.12.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/3168 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Nollaig 2024

**maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti sinc-L-seiléineimeitiainín mar bhreiseán beathaithe le
haghaidh gach speicis ainmhithe**

(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) Cuireadh isteach iarratas ar mhodhnú a dhéanamh ar théarmaí údaraithe ullmhóide arb é atá inti sinc-L-seiléineimeitiainín, ullmhóid a údaraíodh mar bhreiseán i gcothú ainmhithe le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/49 ón gCoimisiún ⁽²⁾. Bhain an modhnú sin le méadú ar an gcion seilíniam san ullmhúchán go raon 2 go 46g Se/kg.
- (3) Mar sin féin, measann an Coimisiún go mbaineann an t-iarratas seo le hullmhóid nua since-L-seiléineimeitiainín, ina bhfuil cion seilíniam san ullmhóid idir 2 agus 46g Se/kg. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin. Iarrtar san iarratas go n-aicmeofaí an ullmhóid sa chatagóir ‘breiseáin chothaitheacha’ agus san fheidhmghrúpa ‘comhdhúile de riandúile’.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ina thuairim an 15 Samhain 2023 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid since-L-seiléineimeitiainín ina bhfuil íoschion Se 40 g/kg sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, don tomhaltóir agus don chomhshaol ar choinníoll go n-urramaítear na huasleibhéil fhorlíonta seilíniam a údaraítear san Aontas (0,2 mg orgánach Se/kg de bheatha iomlán, 0,5 mg Se/kg de bheatha iomlán). Tugann an tÚdarás dá aire nach gcumhdaítear leis na sonraí a ndearnadh measúnú orthu ach raon teoranta tiúchana seilíniam sa bhreiseán (40–46g Se/kg). Ós rud é nár cuireadh aon fhaisnéis ar fáil maidir le haon ullmhóid eile den bhreiseán sa raon ó 2 g Se/kg go 40 g Se/kg, molann an tÚdarás ullmhóid nua a mheas leis na sonraíochtaí seo a leanas: íosmhéid 40 g Se/kg agus uasmhéid 46 g Se/kg. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach greannaitheoir súl ná craicinn í an ullmhóid, agus go mbaineann riosca trí ionanálú léi ach nár bhféidir teacht ar aon chonclúid maidir le híggrú deirmeach. Ós rud é gurb ionann coinníollacha úsáide an bhreiseáin agus na coinníollacha úsáide maidir leis an ullmhóid sinc-L-seiléineimeitiainín a údaraíodh cheana faoi Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/49, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach bhfuil aon tionchar ag comhdhéanamh na hullmhóide ar éifeachtúlacht an bhreiseáin. Ar deireadh, níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/49 ón gCoimisiún an 4 Eanáir 2019 maidir le seilínít sóidiam, gráinníní brataithe de sheilínít sóidiam agus sinc-L-seiléineimeitiainín a údarú mar bhreiseáin bheathaithe do gach speiceas ainmhithe (IO L 10, 14.1.2019, lch. 2), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/49/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2023;21:e8459.

- (5) Mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu sa mheasúnú roimhe seo maidir leis an ullmhú since-L-seilínimeitainín bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ⁽⁴⁾ ón gCoimisiún, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid since-L-seilínimeitainín ag a bhfuil íosmhéid 40 g Se/kg de bhreiseán agus uasmhéid 46 g Se/kg de bhreiseán na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide 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.
- (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 ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile de riandúile', 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

⁽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 i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>.

IARSCRÍBHINN

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
					Cion den dúile (Se) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile								
3b818i	Sinc-L- seilínimeitiainín	Saintréithriú an bhreiseáin Ullmhóid sholadach de shinc-L- seilínimeitiainín ina bhfuil cion seilíniam 40–46 g/kg Saintréithriú na substainte gníomhaí Seilíniam orgánach i bhfoirm since L-seilínimeitiainín Foirmle cheimiceach: C ₅ H ₁₀ ClNO ₂ SeZn Púdar criostalta ina bhfuil: — L-seilínimeitiainín > 62 %; — seilíniam > 24,5 %: — sinc > 19 %; agus — clóiríd > 20 % Modhanna anailíse (¹): Maidir le seilínimeitiainín a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD) Maidir leis an seilíniam iomlán a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES); nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma atá cúpláilte go hionduchtach (ICP-MS)	Gach speiceas	—	—	0,50	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. Déanfar an breiseán a ionchorprú sa bheatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, suífidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na 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 anáilaithe pearsanta agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	8 Eanáir 2035

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
					Cion den dúile (Se) i mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: comhdhúile de riandúile								
		Maidir leis an seiléniam iomlán i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: — speictriméadracht ionsaithe adamhaigh le giniúint hidríde (HGAAS) tar éis díleá micreathonnach – EN 16159; nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-MS) – EN 17053 Maidir leis an sinc iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach (ICP-AES) – EN 15510; nó — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte tar éis díleá faoi bhrú, (ICP-AES) – EN 15621; nó — speictriméadracht ionsaithe adamhaigh (AAS) – ISO 6869					4. Forlíonadh uasta le seiléniam orgánach: 0,20 mg Se/kg de bheatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %.	
⁽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								