RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1249 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Iúil 2022

maidir le vitimín B_{12} i bhfoirm cianacóbalaimín arna tháirgeadh ag *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 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 d'údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus don fhoras agus do na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan. Le hAirteagal 10 den Rialachán sin foráiltear d'athmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaraíodh de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ([2]).

(2) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas chun athmheastóireacht a dhéanamh ar vitimín B_{12} i bhfoirm cianacóbalaimín arna tháirgeadh ag *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, ar iarratas é ina n-iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseán "breiseáin chothaitheacha". 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) I dtuairimí an 12 Meitheamh 2018 ([3]) agus an 18 Samhain 2020 ([4]) ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"), is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag vitimín B_{12} i bhfoirm cianacóbalaimín arna tháirgeadh ag *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go measter gurb ionann agus riosca do shláinte an úsáideora é vitimín B12 i bhfoirm cianacóbalaimín arna tháirgeadh ag *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 mar gheall ar a chion ard iontocsaine, an nochtadh ionanálaithe a bhféadfadh a bheith ann nuair a láimhseáiltear na réamh-mheascán agus an greannú craicinn agus greannú súl a dtuairiscítear ina leith. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin na tuarascálacha ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh i mbeatha arna gcur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(4) Léirítear leis an measúnú ar vitimín B_{12} i bhfoirm cianacóbalaimín arna tháirgeadh ag *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid an bhreiseáin sin a údarú.

(5) Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, go gcuirfear na modhnuithe i bhfeidhm láithreach ar na coinníollacha maidir le húdarú i leith na substainte lena mbaineann, is iomchuí go mbeadh idirthréimhse ag na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe a chomhlíonadh.

(6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).
([3]) *EFSA Journal [Iris EFSA]*, 2018;16(7):5336.
([4]) *EFSA Journal [Iris EFSA]*, 2020;18(12):6335.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

Maidir leis an tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "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 beathaithe i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an tsubstaint sin iontu, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 9 Feabhra 2023, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 9 Lúnasa 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint iontu faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 9 Lúnasa 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 9 Lúnasa 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus á 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 cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an tsubstaint iontu mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 9 Lúnasa 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 9 Lúnasa 2022, 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 3

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, 19 Iúil 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach **Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu**								
3a835	"Vitimín B_{12}" nó "cianacóbalaimín"	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid cianacóbalaimín arna tháirgeadh ag *Ensifer adhaerens* CNCM I-5541 ina bhfuil ≤ 1 % cianacóbalaimín Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí* Cianacóbalaimín $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ Uimhir CAS: 68-19-9 Íonacht: ≥ 96 % *Modh anailíse* (1) Maidir le Vitimín B_{12}/cianacóbalaimín a chainníochtú agus é in ullmhóid an bhreiseán bheathaithe agus in ábhair bheatha: — leachtchrómatagrafaíocht ard-fheidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV)	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	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. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don análú. 3. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 1 600 IU iontocsainí/m^3aeir an nochtadh iontocsaine uasta (2).	9 Lúnasa 2032

(1) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar 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_en

(2) Nochtadh arna ríomh ar bhonn leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus na hacmhainneachta atá aige deannach a tháirgeadh de réir an modh a úsáideann EFSA (*EFSA Journal [Iris EFSA]* 2018;16(7):5336)