RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1412 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

maidir le húdarú chrágaigh ciotráite iarainn(III) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh agus mionspeicis mhucúla (sealbhóir an údaraithe: Akeso Biomedical, Inc. USA, atá á ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting SLU)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú chrágaigh ciotráite feireach. 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 chrágaigh ciotráite feireach mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh agus mionspeicis mhucúla (diúil agus scoite) ar ainmhithe iad atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "breiseáin zóiteicniúla eile".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 12 Samhain 2019 ([2]) agus an 27 Eanáir 2021 ([3]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag crágach ciotráite feireach ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás gur cheart a mheas gur íogróir riospráide agus craicinn agus gur ghreannaitheoir féideartha súl atá sa bhreiseán. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás go bhféadfadh an breiseán beathaithe feabhas a chur ar pharaiméadair zóiteicniúla maidir le bainbh scoite agus go bhféadfaí an cinneadh seo a leathnú chuig bainbh diúil le haghaidh na tréimhse ina dtugtar beatha sholadach dóibh agus go bhféadfaí an cinneadh sin a chur i bhfeidhm i gcás gach mionspeiceas mucúil. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar chrágach ciotráite feireach go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú.

(6) Chun ainm na substainte seo a ailíniú le breiseáin eile a bhfuil iarann iontu agus atá údaraithe cheana féin, ba cheart an téarma gcomhchiallach 'iarann(III)' a chur in ionad an téarma "feireach".

(7) 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]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2019;17(11):5916.
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6455.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin theicneolaíocha" agus leis an ngrúpa feidhmiúil "breiseáin zóiteicniúla eile", údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe 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, 27 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóra an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh thréimhse an údaraithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair fheidhmíochta).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. SAM, atá á ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting SLU	Crágach ciotráite iarainn(III)	**Comhdhéanamh an bhreiseáin:** Crágach ciotráite iarainn(III) i bhfoirm phúdrach le híoschion iarainn(III) de 15 %, le huaschion iarainn de 20 %, le huaschion nicile 50 ppm 5-10 % de mhicriríanaire daite agus le huaschion taise 10 %. **Tréithriú na substainte gníomhaí:** aigéad 2-hiodrocsai-1,2,3-própánéintríocarbocsaileach iarainn(III) Foirmle cheimiceach: $C_6H_5FeO_7$ Uimhir CAS: 3522-50-7. . **Modh anailíse** ([1]) Maidir leis an iarann iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510); nó	Bainbh agus mionspeicis mhucúla (diúil agus scoite)	-	550	825	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Maidir le húsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom lena n-áirítear nicil. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad 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 iomchuí, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don análú. 3. Dearbhú atá le déanamh ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin: — cion iarainn — cion micriríanaire	19.9.2031

			— speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES le díleá faoi bhrú (EN 15621); — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (EN ISO 6869); Maidir le ciotráit atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta ianmhalartaithe (HPLC) cúpláilte le brath ultraivialait (UV); Maidir le cion an chrágaigh ciotráite iarainn(III) a cuireadh le réamh-mheascáin, le beatha cumaisc agus le hábhair bheatha a chinneadh: — cáithnín an mhicriríanaire atá clúdaithe le dathanna a áireamh arb ann dóibh sa bhreiseán beathaithe ag cóimheas seasta maise					4. Cuirfear san áireamh an méid iarainn atá sa bhreiseán tráth a bheidh an méid iomlán iarainn atá san ábhar beatha iomlán á ríomh.	

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