RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1712 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Meán Fómhair 2023

maidir le húdarú Buí oráiste S mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat, madraí, éisc ornáide, éin ornáideacha a itheann gráin agus creimirí beaga

(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 déantar foráil 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. Le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, déantar foráil maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ([2]).

(2) Údaraíodh Buí oráiste S gan teorainn ama i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éisc ornáideacha a bhaineann leis an ngrúpa 'datháin, lena n-áirítear líocha' faoin gceannteideal 'datháin eile' agus i gcás madraí agus cat faoin gceannteideal 'datháin eile – oibreáin dathúcháin a údaraítear chun earraí bia a dhathú le rialacha an Chomhphobail'. Faoin Treoir chéanna, údaraíodh é gan teorainn ama le haghaidh gach speicis nó catagóire ainmhithe, cé is moite de chait agus madraí, i mbeatha ainmhithe i dtáirgí a phróiseáiltear ó na nithe seo a leanas agus sna táirgí sin amháin: (i) dramhtháirgí earraí bia, (ii) bunsubstaintí eile, cé is moite de ghránaigh agus de phlúr casabhaigh, iad dínádúraithe trí bhíthin na n-oibreán sin nó dathaithe le linn na hullmhóide teicniúla chun an tsainaithint is gá le linn na monaraíochta a áirithiú. Údaraíodh é gan teorainn ama freisin le haghaidh éin ornáideacha a itheann gráin agus creimirí beaga le Rialachán (CE) Uimh. 358/2005 ón gCoimisiún ([3]). Ina dhiaidh sin cuireadh an breiseán i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh iarratas isteach ar athmheastóireacht a dhéanamh ar Bhuí Oráiste S mar bhreiseán beathaithe le haghaidh madraí, cat, éisc ornáideacha, éin ornáideacha a itheann gráin agus creimirí beaga. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseán céadfach' agus san fheidhmghrúpa 'dathúcháin'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.

(4) Sa tuairim ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') an 23 Márta 2022 ([4]), is é an conclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag Buí Oráiste S ar shláinte ainmhithe. Mar sin féin, in éagmais faisnéis leordhóthanach, níorbh fhéidir teacht ar chonclúid i ndáil le greannú féideartha súl agus craicinn, agus i ndáil le braistint fhéideartha craicinn an bhreiseáin. Is dócha go mbeidh teagmháil ag úsáideoirí leis an mbreiseán trí ionanálú. I gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ([5]), i gcéim I den mheasúnú riosca comhshaoil, cinneadh go bhfuil Buí oráiste S, mar bhreiseán a bhfuil sé beartaithe é a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe, díolmhaithe ó mheasúnú breise mar gheall ar an neamhdhóchúlacht go mbeadh tionchar mór aige ar an gcomhshaol, agus gan aon fhianaise eolaíochtbhunaithe ann ar ábhar imní í sainaitheanta ag an Údarás sa tuairim

([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]) Rialachán (CE) Uimh. 358/2005 ón gCoimisiún an 2 Márta 2005 maidir le breiseáin áirithe a údarú gan teorainn ama agus maidir le húsáidí nua breiseán a údaraíodh cheana in ábhair bheatha a údarú (IO L 57, 3.3.2005, lch. 3).
([4]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(5):7266.
([5]) Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2008 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 hiarratais a ullmhú agus a chur i láthair agus maidir le breiseáin bheathaithe a mheasúnú agus a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1).

thuasluaite uaidh. Níorbh fhéidir leis an Údarás teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht Buí oráiste S, agus an raon leathan ábhar beatha a úsáidtear in ábhar beatha iomlán agus forlíontach le haghaidh an spriocspeicis á chur san áireamh, mar aon leis an neamhchinnteacht maidir le cén tiúchan de Bhuí oráiste S a mbeadh éifeacht fheiceálach mar thoradh air. Mar sin féin, dhearbhaigh an tÚdarás freisin maidir leis an mbreiseán sin, ar breiseán é a údaraítear i mbia, go bhféadfaí nach mbeadh gá le léiriú breise éifeachtúlachta i gcás inarb ionann an fheidhm atá aige i mbeatha agus atá aige i mbia. Sholáthair an t-iarratasóir faisnéis bhreise freisin agus mheas an Coimisiún go bhfuil dóthain fianaise ann maidir le héifeachtúlacht Buí oráiste S. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna 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) Léirítear leis an measúnú ar Bhuí Oráiste S 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 faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo é. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

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

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chéadfacha' agus leis an ngrúpa feidhmiúil 'datháin', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán a shonraítear san Iarscríbhinn agus na réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Márta 2024, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Meán Fómhair 2023, féadfar leanúint á chur ar an margadh agus á úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Meán Fómhair 2025, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Meán Fómhair 2023, féadfar leanúint á gcur ar an margadh agus á n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 3

Teacht i bhfeidhm

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, an 7 Meán Fómhair 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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 shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin chéadfacha. Feidhmghrúpa: Datháin. (i) substaintí a chuireann dath ar ábhair bheatha nó a chuireann dath ar ábhair bheatha an athuair								
2a110	Buí oráiste S	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Buí oráiste S Foirm sholadach (púdar nó gráiníní)	Cait	-	-	165	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta súl, craicinn agus análaithe a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 28 Meán Fómhair 2033
			Madraí	-	-	198		
		Tréithriú na substainte gníomhaí Buí oráiste S, a dtugtar tuairisc air mar an salann sóidiam, is é atá ann den chuid is mó déshóidiam 2- hiodrocsa-1-(4-sulfónáitifeiniolasa) naftailéin-6-sulfónáitv agus fodhatháin mar aon le clóiríd sóidiam agus/nó sulfáit sóidiam mar na príomh-chomhpháirteanna neamhdhaite. Ceadaítear cailciam agus salainn photaisiam leis an tréithriú céanna le salann sóidiam.	Éisc ornáideacha	-	-	733		
			Éin ornáideacha a itheann gráin	-	-	24		
		Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach Critéir íonachta: cion dathán iomlán nach lú ná 90 %, arna ríomh mar an salann sóidiam (measúnacht) Ábhar dothuaslagtha in uisce: ≤ 0,2 % Fodhatháin: ≤ 5 % 1-(Fionalasó)-2-naftailéanól (Súdáin I): ≤ 0,5 mg/kg Comhdhúile orgánacha seachas datháin: ≤ 0,5 %	Creimirí beaga	-	-	750		

		Aimíní príomhúla aramatacha gan sulfónáit: ≤ 0,01 % (arna ríomh mar anailín) Ábhar is in-eastósctha le héitear: ≤ 0,2 % as tuaslagán le pH 7 Foirmle cheimiceach: $C_{16}H_{10}N_2Na_2O_7S_2$ Uimhir CAS: 2783-94-0						
		Modh anailíse ([1]) Chun cion iomlán fothdhathán Buí oráiste S a chinneadh sa bhreiseán beathaithe: — speictreafótaiméadracht ag 485 nm agus toirtmheascadh le clóiríd thíotáineach mar a shonraítear agus mar a thugtar tuairisc orthu i Rialachán (AE) 2012/231 ón gCoimisiún ([2]) a thagraíonn don Choimre Chomhcheangailte maidir le Sonraíochtaí Breiseán Bia (Modhanna anailíse Imleabhar 4) agus an Monagraf Uimh. 11 (2011) 'Buí oráiste S' ó Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe agus an Chomhchoiste Saineolaithe maidir le Breiseáin i mBia Chun Buí oráiste S i mbeatha cumaisc a chinneadh: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS)						

([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_en

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún an 9 Márta 2012 lena leagtar síos sonraíochtaí le haghaidh breiseáin bhia a liostaítear in Iarscríbhinní II agus III de Rialachán (CE) Uimh. 1333/2008 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle (IO L 83, 22.3.2012, lch. 1).