RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1247 ÓN gCOIMISIÚN

an 19 Iúil 2022

maidir le Dearg Alúra AC a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh mamaigh bheaga nach bia-ainmhithe iad agus le haghaidh éin ornáideacha

(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.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú Dearg Alúra AC. 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 Dearg Alúra AC a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh mamaigh bheaga nach bia-ainmhithe iad agus le haghaidh éin ornáideacha, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin chéadfacha" agus san fheidhmghrúpa "datháin".

(4) I dtuairim an 11 Samhain 2021 ón tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ([2]) is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag Dearg Alúra AC ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Níorbh fhéidir leis an Údarás teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht Dearg Alúra AC agus é á úsáid i mbeatha le haghaidh mamaigh bheaga nach bia-ainmhithe iad agus le haghaidh éin ornáideacha, i bhfianaise an raon leathan ábhar beatha a úsáidtear i mbeatha iomlán agus i mbeatha comhlántach le haghaidh mamaigh bheaga nach bia-ainmhithe iad agus le haghaidh éin ornáideacha, agus an éiginnteacht maidir leis an tiúchan de Dhearg Alúra AC a mbeadh toradh sofheicthe 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. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Thairis sin, údaraítear Dearg Alúra AC cheana féin i mbeatha le haghaidh cat agus madraí le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/197 ón gCoimisiún ([3]) agus tháinig an tÚdarás ar an gconclúid, sa tuairim uaidh an 24 Aibreán 2012 ([4]), go bhfuil Dearg Alúra AC éifeachtach maidir le dath a chur ar bheatha thipiciúil le haghaidh madraí ag íosdáileog 50 mg/kg, dáileog atá cosúil leis na híosleibhéil a mholann an tÚdarás i leith na húsáide sin i mamaigh bheaga nach bia-ainmhithe iad agus in éin ornáideacha.

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún dá bhrí sin go bhfuil fianaise leordhóthanach ann maidir le héifeachtúlacht na substainte sin.

(7) Léirítear leis an measúnú ar Dhearg Alúra AC 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 mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(8) 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*] 2021;19(12):6987.
([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/197 ón gCoimisiún an 13 Feabhra 2020 maidir le húdarú dearg alúra AC mar bhreiseán beatha le haghaidh cat agus madraí (IO L 42, 14.2.2020, lch. 4).
([4]) EFSA Journal [*Iris EFSA*], 2012;10(5):2675.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin chéadfacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "datháin", 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 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 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								
2a129	Dearg Alúra AC	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Dearg Alúra AC a thuairiscítear mar an salann sóidiam is é an phríomh-chomhpháirt de. Foirm sholadach (púdar nó gráiníní)	Muc ghuine Sinsile Déagú Hamstar Seirbil Iora talún	-	-	500	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.	9 Lúnasa 2032
		Tréithriú na substainte gníomhaí: Is é atá i nDearg Alúra AC den chuid is mó déshóidiam 2-hiodrocsa- 1-(2- meatocsa-5-meitil-4-sulfónáiti-feiniolasa) naftailéin-6-sulfónáit agus fodhatháin mar aon le clóiríd sóidiam agus/nó sulfáit sóidiam mar na príomh-chomhpháirteanna neamhdhaite. Ceadaítear na salainn chailciam agus photaisiam freisin. Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach Critéir íonachta: cion dathán iomlán nach lú ná 85 %, arna ríomh mar an salann sóidiam (measúnacht) Ábhar dothuaslagtha in uisce: ≤ 0,2 % Fodhatháin: ≤ 3 % Comhdhúile orgánacha seachas datháin: — 6-hiodrocsa-2-aigéad naftailéin sulfónach, an salann sóidiam de: ≤ 0,3 %	Firéid Mamaigh bheaga eile nach bia-ainmhithe iad, seachas madraí agus cait	-	-	99		
			Canáirithe Budragáir Míonacha Túcáin	-	-	45		
			Éin suirí	-	-	51		
			Cocaitílí	-	-	79		
			Cocatúnna	-	-	115		
			Pearóidí Amasónacha	-	-	145		
			Pearóidí	-	-	147		
			Macánna broinnbhuí	-	-	150		

		— 4-aimíni-5-meatocsa-2-meitilbeinséin aigéad sulfónach: ≤ 0,2 % — 6.6-ocsaibis (2-aigéad naftailéin sulfónach) salann déshóidiam: ≤ 1 % 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: $C_{18}H_{14}N_2Na_2O_8S_2$ Uimhir CAS: 25956-17-6 Uimhir EINECS: 247-368-0	Macánna píbghorma	-	-	173		
			Macánna búcha	-	-	214		
			Éin ornáideacha eile	-	-	45		
		Modh anailíse (1) Maidir le Dearg Alúra AC a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — speictreafótaiméadracht ag 504 nm (Rialachán (AE) Uimh. 231/2012 ón gCoimisiún ina dtagraítear do mhonagraif ó FAO JECFA Uimh. 1 (Imleabhar 4)) Maidir le Dearg Alúra AC a chainníochtú in ábhair bheatha: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le mais-speictriméadracht sraithe (LC-MS/MS)						

(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