

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/654 ÓN gCOIMISIÚN
an 20 Aibreán 2022
maidir le hidrocsanasól búitilíthe a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat
(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) agus Airteagal 10(5) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú. Go háirithe, in Airteagal 10(2), i gcomhar le hAirteagal 10(7) den Rialachán sin, tá foráil maidir le nósanna imeachta sonracha i leith athmheastóireacht ar bhreiseáin a formheasadh de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾ agus Threoir 82/471/CEE ón gComhairle ⁽³⁾.
- (2) Údaraíodh hidrocsanasól búitilíthe gan teorainn ama mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE ón gComhairle. Ina dhiaidh sin cuireadh an breiseán sin i gClár na mbreiseáin beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1) 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 isteach iarratas chun athmheastóireacht a dhéanamh ar hidrocsanasól búitilíthe mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Ina dhiaidh sin rinne an t-iarratasóir an t-iarratas a tharraingt siar maidir le cait, toisc gur an 12 Samhain 2019 ⁽⁴⁾ ghlac EFSA tuairim neamhfhabhrach maidir le sábháilteacht úsáid an bhreiseáin le haghaidh cat. Is é an toradh a bhí ar an athmheastóireacht ar hidrocsanasól búitilíthe an t-údarú ina leith mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas cait, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1399 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾.
- (4) Le hAirteagal 10(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ceanglaítear go nglacfar Rialachán lena ndéantar breiseáin bheathaithe a tharraingt siar ón margadh, breiseáin nár cuireadh isteach aon iarratas ina leith i gcomhréir le hAirteagal 10(2) agus (7) den Rialachán sin roimh an sprioc-am a leagtar síos sna forálacha sin, nó ar cuireadh iarratas isteach ina leith ach ar tarraingíodh siar ina dhiaidh sin é.
- (5) Ós rud é gur tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas maidir le cait, ba cheart hidrocsanasól búitilíthe (E 320) a tharraingt siar ón margadh mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat.
- (6) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas nua isteach chun údarú a fháil maidir le hidrocsanasól búitilíthe mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat, chun go n-aicmeofar é i gcatagóir na mbreiseáin “breiseáin theicneolaíocha” agus san fheidhmghrúpa “frithocsaídeoirí”. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

⁽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⁾ Treoir 82/471/CEE ón gComhairle an 30 Meitheamh 1982 maidir le táirgí áirithe a úsáidtear i gcothú ainmhithe (IO L 213, 21.7.1982, lch. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2019;17(12):5913.

⁽⁵⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1399 ón gCoimisiún an 5 Deireadh Fómhair 2020 maidir le húdarú hidrocsanasól bhúitilíthe mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas cait (IO L 324, 6.10.2020, lch. 29).

- (7) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ina thuairim an 23 Meitheamh 2021 ⁽⁶⁾ nach bhfuil tionchar díobhálach ag hiodrocsanasól búitilthe ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn sé freisin gur cheart a mheas gur greannaitheoir don chraiceann agus do na súile agus gur íogróir craicinn féideartha 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 a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás freisin, ós rud é go bhfuil hiodrocsanasól búitilthe údaraithe mar fhrithocsaídeoír lena úsáid i mbia ar leibhéal úsáide inchomparáide, nach gá aon staidéar a dhéanamh chun éifeachtúlacht hiodrocsanasóil bhúitilthe mar fhrithocsaídeoír i mbeatha le haghaidh cat a léiriú. D’fhóirigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (8) Léiríonn an measúnú ar hiodrocsanasól búitilthe go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid hiodrocsanasóil bhúitilthe a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (9) Ós rud é go bhfuil hiodrocsanasól búitilthe mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat réidh le bheith nua-údaraithe an tráth céanna a ghlacfar beart lena gceanglaítear an breiseán a tharraingt siar ón margadh faoi na coinníollacha maidir le húdarú roimhe seo i gcomhréir le hAirteagal 10(5) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, níor cheart an tarraingt siar ón margadh sin cosc a chur ar chur i bhfeidhm éifeachtach an údaraithe nua. Tá téarmaí an údaraithe nua éagsúil leis na téarmaí a bhí ann roimhe seo go háirithe sa mhéid go ndéantar foráil leo maidir le tuairisc níos sonraí ar an mbreiseán agus maidir leis na modhanna anailíse gaolmhara, maidir le huimhir aitheantais nua an bhreiseáin agus le forálacha eile a bhaineann leis na teoracha úsáide agus le sábháilteacht na n-úsáideoirí i ndáil leis an mbreiseán agus leis an réamh-mheascán lena mbaineann.
- (10) Ós rud é nach bhfuil aon chúis sábháilteachta ann lena n-éilítear hiodrocsanasól búitilthe a tharraingt siar ón margadh láithreach mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat faoi na coinníollacha maidir le húdarú roimhe seo, is iomchuí idirthréimhse theoranta a cheadú le haghaidh páirtithe leasmhara, idirthréimhse inar féidir na stoic hiodrocsanasóil bhúitilthe mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat, na réamh-mheascáin, na hábhair bheatha agus an bheatha cumaisc a tháirgtear leis an mbreiseán sin a ídiú, chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (11) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá 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 a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “frithocsaídeoír”, údaraithear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Tarraingt siar ón margadh

Déanfar hiodrocsanasól búitilthe (E 320) a tharraingt siar ón margadh mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat a mhéid nach gcomhlíonann sé na coinníollacha a leagtar síos san údarú dá dtagraítear in Airteagal 1.

⁽⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2021;19(7):6714.

*Airteagal 3***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann leis an tarraingt siar ón margadh**

1. Hiodrocsanasól búitilíthe mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat agus na réamh-mheascáin ina bhfuil sé, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 11 Samhain 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 11 Bealtaine 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 ina bhfuil hiodrocsanasól búitilíthe a bhfuil sé beartaithe iad a úsáid maidir le cait, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 11 Bealtaine 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 11 Bealtaine 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

*Airteagal 4***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, 20 Aibreán 2022.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Foirmle cheimiceach, tuairisc, modhanna anailíse	Speiceas nó catagóir ainmí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: Breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: frithocsaídeoirí								
1b320	Hiodrocsanasól búitilíthe	Comhdhéanamh an bhreiseáin Hiodrocsanasól búitilíthe (BHA) (≥ 98,5 %) Foirm Sholadach Chéiriúil Tréithriú na substainte gníomhaí Meascán de: — búitil-4-hiodrocsanasól 2-treasach — búitil-4-hiodrocsanasól 3-treasach (≥ 85 %) Uimh. CAS: 25013-16-5 C₁₁H₁₆O₂ Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le BHA a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — Crómatagrafaíocht Gháis cúpláilte le Brath Ianúcháin Lasrach (GC-FID) (modh FCC7)	Cait	-	-	150	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, déanfar na dálaí stó- rála a shonrú. 2. Féadfar BHA a úsáid in éineacht le hiodrocsatolúéin bhúitilíthe (BHT) suas le huaschion 150 mg den mheascán/kg d'ábhar beatha iomlán. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunó- idh oibreoirí gnólachtaí beath- aithe nósanna imeachta oib- ríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéad- fadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna im- eachta agus na bearta sin, úsáid- fear an breiseán agus na réamh- mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don anáil.	11 Bealtaine 2032

		Maidir le BHA a chainníochtú i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha: — Leachtchrómatagrafaíocht Ardfeidhmíochta Phas-Aisiompaithe cúpláilte le Brath Eagair Dé-oidí UltraViolait (RP-HPLC-UV-DAD, 285 nm)						
⁽¹⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports								