RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1413 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

maidir le húdarú ion-1,4-béite-xiolanáise arna tairgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha atá ag tál (sealbhóir an údaraithe Beldem, rannóg de Phuratos NV)

(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 ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* LMG-S 15136. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.

(3) Baineann an t-iarratas sin le húdarú ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* LMG-S 15136 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha atá ag tál, ar breiseán é atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "feabhsaitheoirí díleáiteachta".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 7 Deireadh Fómhair 2019 ([2]) agus an 27 Eanáir 2021 ([3]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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 gur íogróir féideartha craicinn 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 a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil le haghaidh cránacha le linn na tréimhse táil. 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 ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 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 hullmhóide sin a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(6) 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

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

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2019;17(11):5892.
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6456.

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 shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a1606i	Beldem, rannóg de Phuratos NV	Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin: Ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 a bhfuil gníomhaíocht íosta 400 IU [1]/g. Foirm sholadach agus leachtach. Tréithriú na substainte gníomhaí: Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Modh anailíse [2] Maidir le gníomhaíocht xiolanáise atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — modh dathmhéadrach lena dtomhaistear siúcraí dí-ocsaídithe a scaoiltear trí ghníomhú xiolanáise ar an tsubstráit xiolán beithe agus i gcás inarb ann d'aigéad 3,5-dénítreasalaicileach (DNS). Maidir le gníomhaíocht xiolanáise i réamhmheascáin, i mbeatha cumaisc agus in ábhair bheatha a chainníochtú: — modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uisce intuaslagtha a scaoiltear trí ghníomhú asairín xiolanáise as foshraith ruaime trasnasctha speilt arabainocsaláin.	Cránacha atá ag tál	-	10 IU	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. I gcás úsáideoirí 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. 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, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.	19.9.2031

[1] Comhfhreagraíonn 1 LSU(F) do mhéid na heinsíme lena scaoiltear aon mhicreamól amháin de shiúcraí dí-ocsaídithe (coibhéisí xiolóise) ó xiolán beithe in aghaidh an nóiméid ag pH 4,5 agus ag 30 C

[2] 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