RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2093 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Samhain 2021

maidir le 5'-guanaláit déshóidiam a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(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 maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le 5'-guanaláit déshóidiam a údarú. 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 5'-guanaláit déshóidiam a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin chéadfacha" agus san fheidhmghrúpa "comhdhúile blaistithe".

(4) D'iarr an t-iarratasóir go ndéanfaí 5'-guanaláit déshóidiam a údarú freisin lena húsáid in uisce óil. Mar sin féin, le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ní cheadaítear "comhdhúile blaistithe" a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid 5'-guanaláite déshóidiam in uisce óil a cheadú.

(5) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 5 Bealtaine 2021 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag 5'-guanaláit déshóidiam ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an duine ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

(6) Ina theannta sin, chinn an tÚdarás go bhfuil 5'-guanaláit déshóidiam éifeachtúil le cur le blas an ábhair beatha. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(7) Léirítear leis an measúnú ar 5'-guanaláit déshóidiam 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 faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(8) Ba cheart coinníollacha áirithe a chur ar fáil chun foráil a dhéanamh maidir le rialú níos fearr. Thar aon ní eile, ba cheart cion molta a léiriú ar lipéad na mbreiseán beathaithe. I gcás ina sárófar an cion sin, ba cheart faisnéis áirithe a shonrú ar lipéad na réamh-mheascán.

(9) Cé nach n-údaraítear 5'-guanaláit déshóidiam lena húsáid mar bhlastán in uisce óil, ní chuirtear bac ar a húsáid i mbeatha cumaisc a thugtar trí uisce.

(10) 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(6):6619.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann le catagóir na mbreiseán "breiseáin chéadfacha" agus leis an bhfeidhmghrúpa "comhdhúile blaistithe", 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, 29 Samhain 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	Uasteor-ainn 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: Comhdhúile blaistithe**									
2b627i	-	5'-guanaláit déshóidiam	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* 5'-guanaláit déshóidiam (GMP). I bhfoirm phúdair *Tréithriú na substainte gníomhaí* 5'-guanaaláit déshóidiam (foirm hiodráitithe) arna táirgeadh le *Corynebacterium stationis* KCCM 10530 agus le *Escherichia coli* K-12 KFCC 11067. Arna táirgeadh trí choipeadh Íonacht: íoschion: 97 % Foirmle cheimiceach: $C_{10}H_{12}N_5Na_2O_8P$ Uimhir CAS: 5550-12-9 Uimhir Einecs: 226-914-1 *Modh anailíseach* ([1]) Maidir le 5'-guanaláit déshóidiam (GMP) sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — FAO (Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe) JECFA (an Comhchoiste Saineolaithe maidir le Breiseáin i mBia) monagraf "5'-guanaláit déshóidiam"	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Ionchorprófar an breiseán san ábhar beatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ar lipéad an bhreiseáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: "Uaschion molta na substainte gníomhaí má úsáidtear aisti féin í nó in éineacht le ribeanúicléitídí eile suas go dtí an leibhéal céanna in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %: 50 mg". 4. I gcás ina sárófaí leibhéal na substaintí gníomhaí san ábhar beatha iomlán dá dtagraítear i bpointe 3 mar thoradh ar an leibhéal úsáide atá ar lipéad an réamh-mheascáin, sonrófar ar an lipéad sin na nithe seo a leanas: an feidhmghrúpa, an uimhir aitheantais, an t-ainm agus cion na substainte gníomhaí a cuireadh leis.	20 Nollaig 2031

			Maidir le 5'-guanaláit déshóidiam (GMP) sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin bhlaistithe agus in uisce a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta cúpláilte le brath UV (HPLC-UV)						

([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