# RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/981 ÓN gCOIMISIÚN

**an 17 Meitheamh 2021**

**maidir leis an athnuachan ar údarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 109.713 agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* DSM 18404 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis éanlaithe clóis, éin ornáideacha agus bainbh scoite (sealbhóir an údaraithe: BASF SE), agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 271/2009 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1068/2011**

**(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 agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán (CE) Uimh. 271/2009 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh ullmhóid einsímeach d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 109.713 agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* DSM 18404 ("an ullmhóid atá i gceist"), ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite, sicíní lena ramhrú, béaróg, turcaithe lena ramhrú agus lachan lena ramhrú agus, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1068/2011 ón gCoimisiún ([3]), údaraíodh an ullmhóid einsímeach sin le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg, turcaithe a thógtar chun críoch pórúcháin, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanúla eile (seachas lachain lena ramhrú) agus éin ornáideacha.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun athnuachan a dhéanamh ar údarú na hullmhóide atá i gceist mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis éanlaithe clóis, éin ornáideacha agus bainbh scoite i gcatagóir na mbreiseán dar teideal "breiseáin zóiteicniúla". Bhí na sonraí agus na doiciméid a éilítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 18 Samhain 2020 ([4]) gur chuir an t-iarratasóir sonraí ar fáil a léiríonn go gcomhlíonann an ullmhóid atá i gceist na coinníollacha maidir le húdarú faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dheimhnigh an tÚdarás na conclúidí a d'eisigh sé roimhe sin nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid atá i gceist ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Shonraigh sé chomh maith gur cheart a mheas go bhfuil an fhéidearthacht ann go bhfuil an breiseán ina íogróir craicinn agus riospráide. 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. Rinne an tÚdarás fíorú freisin ar an tuarascáil faoi mhodh anailíse an bhreiseáin beathaithe agus é i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léirítear leis an measúnú ar an ullmhóid atá i gceist go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 271/2009 ón gCoimisiún an 2 Aibreán 2009 maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite, sicíní lena ramhrú, béaróg, turcaithe lena ramhrú agus lachan lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe BASF SE) (IO L 91, 3.4.2009, lch. 5).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1068/2011 ón gCoimisiún an 21 Deireadh Fómhair 2011 maidir le ullmhóid einsímeach d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* (CBS 109.713) agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* (DSM 18404) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe a thógtar chun críocha pórúcháin, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanúla eile (seachas lachain lena ramhrú) agus éin ornáideacha (sealbhóir an údaraithe BASF SE) (IO L 277, 22.10.2011, lch. 11).

([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6331.

(6) Mar thoradh ar an athnuachan ar údarú na hullmhóide atá i gceist mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 271/2009 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1068/2011 a aisghairm.

(7) Ós rud é nach gá, ar chúiseanna sábháilteachta, modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir leis an ullmhóid atá i gceist a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí idirthréimhse a cheadú do na páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe a chomhlíonadh.

(8) 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*

Maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 109.713 agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* DSM 18404, ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus a bhaineann leis an gcatagóir breiseán dar teideal "breiseáin zóiteicniúla" agus leis an bhfeidhmghrúpa dar teideal "méadaitheoirí díleáiteachta", déantar athnuachan ar údarú na hullmhóide sin faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

*Airteagal 2*

1. Maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 109.713 agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* DSM 18404 agus na réamh-mheascáin ina bhfuil sí, ar táirgí iad a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 8 Eanáir 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Iúil 2021, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Maidir le hábhair bheatha agus beatha chumaisc ina bhfuil an ullmhóid dá dtagraítear i mír 1, ar ábhair bheatha agus beatha chumaisc iad a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 8 Iúil 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Iúil 2021, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.

3. Maidir le hábhair bheatha agus beatha chumaisc ina bhfuil an ullmhóid dá dtagraítear i mír 1, ar ábhair bheatha agus beatha chumaisc iad a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 8 Iúil 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Iúil 2021, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

*Airteagal 3*

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 271/2009 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1068/2011.

*Airteagal 4*

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, 17 Meitheamh 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 | Uas-teor-ainn aoise | Íoschion | Uasc-hion | Forálacha eile | Deireadh thréimhse an údaraithe |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % | | | |
| **Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: méadaitheoirí díleáiteachta.** | | | | | | | | | |
| 4a7 | BASF SE | Ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis (CE 3.2.1.4) | ***Comhdhéanamh an bhreiseáin***<br>Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 109.713 agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis (CE 3.2.1.4) arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* DSM 18404 a bhfuil gníomhaíocht íosta de 5 600 TXU ([1]) agus 2 500 TGU ([2])/g i bhfoirm sholadach nó leachtach<br>———————<br>***Tréithriú na substainte gníomhaí***<br>Ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 109.713 agus ion-1,4-béite-ghlúcanáis (CE 3.2.1.4) arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* DSM 18404<br>———————<br>***Modh anailíseach*** ([3])<br>Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beatha, sna réamh-mheascáin, in ábhair bheatha agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: Modh chun slaodacht a thomhas atá bunaithe ar laghdú ar shlaodacht a tharlaíonn trí ghníomhú ion-1,4-béite-xiolanáise ar an tsubstráit ina bhfuil xiolán (arabainocsaláin cruithneachta) ag pH = 3,5 agus 55 °C. | Sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga<br>Béaróga Gach mionspeiceas éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga<br>Éin ornáideacha | - | 280 TXU 125 TGU | - | 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.<br>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 úsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán. 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 agus don análú. | 8 Iúil 2031 |
| | | | | Turcaithe Bainbh scoite | | 560 TXU 250 TGU | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Maidir le hion-1,4-béite-ghlúcanáis sa bhreiseán beatha, sna réamh-mheascáin, in ábhair bheatha agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: Modh chun slaodacht a thomhas atá bunaithe ar laghdú ar shlaodacht a tharlaíonn trí ghníomhú ion-1,4-béite-ghlúcanáise ar an tsubstráit ina bhfuil glúcan (béite-ghlúcan eorna) ag pH = 3,5 agus 40 °C. | | | | | | |

(1) Sainmhínítear 1 TXU amháin mar an méid einsíme lena scaoiltear 5 µmol de shiúcraí dí-ocsaídithe (coibhéisí xiolóise) ó arabainocsaláin cruithneachta in aghaidh an nóiméid pH = 3,5 agus 55 °C
(2) Sainmhínítear 1 TGU amháin mar an méid einsíme lena scaoiltear 1 µmol de shiúcraí dí-ocsaídithe (coibhéisí glúcóise) ó bhéite-ghlúcan eorna in aghaidh an nóiméid ag pH = 3,5 agus 40 °C
(3) 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