RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1713 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Meán Fómhair 2023

maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525 le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis (sealbhóir údaraithe: Danisco (UK) Ltd arna ionadú san Aontas ag Genencor International B.V.)

(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 méid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar údarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis (ar a dtugtar freisin 'subtilisin') arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525. 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 sin le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525 mar bhreiseán beatha le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, béaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis, atá le haicmiú sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus sa ghrúpa feidhme 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'.

(4) Níorbh fhéidir leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') teacht ar chonclúid, ina thuairim an 25 Bealtaine 2020 ([2]), ar shábháilteacht na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525 do na spriocspeicis, do thomhaltóirí, d'úsáideoirí agus don chomhshaol. Mar sin féin, ina thuairim ina dhiaidh sin an 6 Eanáir 2023 ([3]), thuairiscigh an tÚdarás gur chuir an t-iarratasóir faisnéis nua isteach chun aghaidh a thabhairt ar chuid de na teorainneacha a aithníodh i dtuairim an 25 Bealtaine 2020 agus gur dhearbhaigh sé athrú ar thréithchineáil táirgeachta na próitéáise, ag cur *Bacillus subtilis* ATCC SD-2107 in ionad *Bacillus subtilis* CBS 148232, agus bhain sé de thátal as, faoi na coinníollacha úsáide a bhí beartaithe, nach bhfuil drochthionchar ag an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Bhain sé de thátal as freisin go mbreathnaítear ar an ullmhúchán sin mar íogróir riospráide agus, in éagmais sonraí, nach bhféadfadh sé cinneadh a dhéanamh maidir lena chumas greannachta don chraiceann agus do na súile ná dá hairíonna íogróra don chraiceann. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin ina thuairim an 6 Eanáir 2023 ag tagairt dá thuairim an 25 Bealtaine 2020 go raibh ullmhóid ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525 éifeachtach i sicíní lena ramhrú, i sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus i mionspeicis éanlaith chlóis suas go dtí an pointe beirthe, ach níorbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir lena éifeachtúlacht maidir le béaróga. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2020;18(6):6165.
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(2):7816.

(5) Tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas, an 14 Aibreán 2023, ar údarú na hullmhóide le haghaidh béaróga.

(6) Léirítear leis an measúnú ar an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588 agus próitéáis arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525 go bhfuil na coinníollacha údaraithe, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, á gcomhlíonadh. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

(7) 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

Údarú

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

Airteagal 2

Teacht i bhfeidhm

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis 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, an 7 Meán Fómhair 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a40.	Danisco (UK) Ltd arna ionadú san Aontas ag Genencor International B.V.	Ion- 1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8), próitéáis (EC 3.4.21.62) agus alfaimileáis (EC 3.2.1.1)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de ion-1,4-béite-xiolanáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus alfaimileáis arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525 le gníomhaíocht íosta de: ion-1,4-béite-xiolanáis: 20 000 UX ([1])/g Próitéáis: 40 000 UP ([2])/g Alfaimileáis: 2 000 U_A ([3])/g Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí* Ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8.) arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC PTA-5588, próitéáis (EC 3.4.21.62, ar a dtugtar freisin 'subtilisin') arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus alfaimileáis (EC 3.2.1.1) arna táirgeadh ag *Bacillus lichenformis* ATCC SD-6525.	Sicíní lena ramhrú Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga	—	Ion-1,4-béite-xiolanáis 2 000 U_X Próitéáis 4 000 U_P Alfaimileáis 200 U_A	—	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 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 n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	28 Meán Fómhair 2033

			Modh anailíse ([4]) Maidir le ion-1,4-béite-xiolanáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sna beathaí cumaisc a chainníochtú: modh dathmhéadrach, bunaithe ar hidrealú einsímeach trí xiolanáis ar shubstráití trasnasctha cruithneachta arabainocsaláin le hasairín ag pH 4,2 agus 50 °C; Maidir le próitéáis níotrocsaprópánól a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha cumaisc: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar an hidrealú einsímeach trí phróteas ar shubstráit cáiséin ruaime trasnasctha ag pH 10,0 agus 50 °C; Maidir le halfaimileáis a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha cumaisc: modh dathmhéadrach bunaithe ar an hidrealú einsímeach trí aimileáis ar shubstráit polaiméire stáirse tras-nasctha le hasairín ag pH 8,0 agus 40 °C.						

([1]) Is ionann Aonad amháin gníomhaíochta ion-1,4-béite-xiolanáise (U_X) agus méid na heinsíme lena scaoiltear 0,48 micreamhól in aghaidh an nóiméid de shiúcraí dí-ocsaídithe, arna shloinneadh mar choibhéisí xiolóis, ó shubstráit araibinixioláin cruithneachta ag pH 4,2 agus 50 °C.

([2]) Sainmhínítear Aonad amháin gníomhaíochta próitéaise (U_P) mar an méid einsím a shaorann 2,3 mhicreagram in aghaidh an nóiméid de chomhdhúile feanólacha, arna shloinneadh mar choibhéisí tirisín ó shubstráit cáiséin ag pH 10,0 agus 50 °C.

([3]) Is ionann aonad amháin de ghníomhaíocht alfaimileáise (U_A) an méid einsím atá ag teastáil, i láthair farasbarr alfa-ghlúcóisíodáise, chun 0,20 micreamhól de naisc ghlúcóisídeacha a scaoileadh in aghaidh an nóiméid, arna shloinneadh mar choibhéisí p-nítrifeanól, ó shubstráit maltoheptasoide ag pH 8,0 agus 40 °C.

([4]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le 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