RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/363 ÓN GCOIMISIÚN

an 26 Feabhra 2021

maidir le hullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhí

(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 d'údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus do na forais 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 húdarú ullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159. 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 hullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhí, ullmhóid atá le haicmiú i gcatagóir breiseán na "mbreiseán teicneolaíocha".

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ar an gconclúid ina thuairim an 1 Iúil 2020 ([2]), faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil tionchar díobhálach ag ullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Chinn sé freisin nach bhfuil an breiseán tocsaineach trí ionanálú agus gur dócha an nochtadh riospráide a bheith íseal ach nach bhféadfaí riosca íograithe tríd an mbealach riospráide a chur as an áireamh. Níl an breiseán ina ghreannaitheoir don chraiceann ná do na súile agus ní mheastar gur íogróir deirmeach é. 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. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil sé de chumas ag an ullmhóid atá i gceist díghrádú a dhéanamh ar fhúmainisiní i mbeatha atá ag coipeadh (a bhfuil cion fúmainisine ann atá laistigh de na teorainneacha atá i bhfeidhm san Aontas) ach i sadhlais amháin, ní i mbeathaithe eile atá ag coipeadh. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha a bhaineann le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modhanna 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) Léirítear leis an measúnú ar ullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 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 ullmhóide sin a údarú.

(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 "substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí", 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]) Iris EFSA, 2020;18(7):6207

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, 26 Feabhra 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar úr			
Catagóir na mbreiseán teicneolaíoch. Grúpa feidhmiúil:substaintí le haghaidh laghdú ar an éilliú beatha ag míceatocsainí: fúmainisiní								
1m03i	Fúmainisin eistearáis *EC 3.1.1.87*	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159 ina bhfuil íosmhéid de 3 000 U/g (1). *Tréithriú na substainte gníomhaí* Ullmhóid fhúmainisine eistearáise arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 32159. *Modh anailíse* (2) — Chun cinneadh a dhéanamh maidir le gníomhaíocht fhúmainisine eistearáise: Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta in éineacht le mais-speictriméadracht sraithe. (HPLC-MS/MS) modh bunaithe ar chainníochtú ar an aigéad trícharbaillileach a scaoiltear de bharr gníomhaíochta einsíme ar fhúmainisin B1 ag pH 8,0 agus ag 30 °C.	Gach speiceas ainmhí	-	40	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Ní cheadaítear an breiseán ach i gcás sadhlas atá bunaithe ar arbhar Indiach. 3. An uasdáileog mholta: 300 U/kg d'ábhar úr. 4. Ceadaítear úsáid an bhreiseáin i mbeathaithe ainmhithe a chomhlíonann reachtaíocht an Aontais Eorpaigh maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbeatha ainmhithe (3). 5. 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 a oiread 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 análú.	21.3.2031

(1) Is é 1 U an ghníomhaíocht einsímeach lena scaoiltear 1 µmol d'aigéad trícharbaillileach in aghaidh an nóiméid ó 100 µM fúmainisin B1 in 20 mM Tris-Cl maolán pH 8,0 le 0,1 mg/ml albaimin shéirim bhuaibhí 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

(3) Treoir 2002/32/CE ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 7 Bealtaine 2002 maidir le substaintí neamh-inmhianaithe i mbeatha ainmhithe (IO L 140, 30.5.2002, lch. 10).