RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/669 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Márta 2023

maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* DSM 33574 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe agus a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaraithe: BioResource International, Inc. arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting, S.L.U.)

(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 údarú den sórt sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* DSM 33574 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.

(3) Baineann an t-iarratais sin le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* DSM 33574 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, ullmhóid atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "feabhsaitheoirí díleáiteachta".

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 29 Meitheamh 2022 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* DSM 33574 ar shláinte ainmhithe a mhéid a bhaineann leis an spriocspeiceas, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur ridhócha go mbeadh teagmháil ag úsáideoirí leis an ullmhóid trí ionanálú, gur íogróir riospráide í an ullmhóid agus go bhféadfadh sí a bheith ina greannaitheoir do na súile. Ní fhéadfaí teacht ar chonclúidí an bhféadfadh an ullmhóid a bheith ina cúis le híogrú craicinn.

(5) Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtach i gcas gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus i gcás gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe agus a thógtar le haghaidh pórúcháin. Ní mheasann an tÚdarás 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.

(6) Leis an measúnú ar an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* DSM 33574, léirítear 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. 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.

(7) Tá 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] 2022; 20(7):7428.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

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, an 22 Márta 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	Uasteorainn 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									
4a35	BioResource International, Inc. arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting, S.L.U.	Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8.)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8.) arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* DSM 33574 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: 150 000 XU ([1])/g Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí* Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8.) arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* (DSM 33574) *Modh anailíse* ([2]) Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsímeach na substráite xioláin feá.	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe nó a thógtar chun críoch pórúcháin	-	10 000 XU	-	1. Ní úsáidfear an breiseán i réamh-mheascáin. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin ná iad a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú, don chraiceann agus do na súile.	13.4.2033

			Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar imoibriú einsímeach ion-1,4-béite-xiolanáise ar shubstráit Xy1X6.						

([1]) Is éard atá in 1 aonad XU méid na heinsíme a scaoileann 1 nana-mhol de shiúcra dí-ocsaídithe (coibhéis xiolóise) in aghaidh an tsoicind ó xiolán feá ag 50 °C agus pH 6,0.

([2]) 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