2023/2632

28.11.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2632 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Samhain 2023

maidir le 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 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 i leith an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le Corynebacterium stationis KCCM 80235 a údarú le haghaidh gach speicis ainmhíoch. 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-iarratas sin le 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le Corynebacterium stationis KCCM 80235 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, agus iarrtar ann go n-aicmeofar an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin chéadfacha' agus san fheidhmghrúpa 'comhdhúile blaistithe'. D'iarr an t-iarratasóir go n-údarófaí an breiseán lena n-úsáid in uisce óil freisin. 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 an bhreiseáin sin in uisce óil a cheadú.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 26 Eanáir 2022 ([2]) agus an 21 Márta 2023 ([3]) go bhfuil 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid gur cheart a mheas nach bhfuil 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 tocsaineach trí ionanálú, nach greannaitheoir craicinn ná súl í agus nach íogróir deirmeach í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin, ós rud é go bhfuil 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 aitheanta mar bhlastán bia agus ós rud é go mbeadh an fheidhm atá aici i mbeatha mar an gcéanna leis an bhfeidhm atá aici i mbia, go meastar nach gá éifeachtúlacht thairis sin a léiriú. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil maidir leis an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte 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,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(3):7153.
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21(4):7958.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chéadfacha' agus leis bhfeidhmghrúpa 'comhdhúile blaistithe', 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 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 27 Samhain 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn 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								
2b631i	Ionóisíonáit 5′-déshóidiam	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Ionóisíonáit 5′-déshóidiam Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí:* 5'-ionóisíonáit déshóidiam arna táirgeadh trí choipeadh le *Corynebacterium stationis* KCCM 80235 Íonacht: íoschion 97 % de réir ábhair thirim. Foirmle cheimiceach: $C_{10}H_{11}O_8N_4Na_2P{\cdot}7.5H_2O$ Uimhir CAS: 4691-65-0 *Modh anailíse* ([1]) Maidir le 5'-ionóisíonáit déshóidiam (Táirge Íocshláinte Imscrúdaitheach) sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: Monagraf FAO (Eagraíocht Bhia agus Talmhaíochta na Náisiún Aontaithe) JECFA (an Comhchoiste Saineolaithe maidir le Breiseáin i mBia) '5'-ionóisíonáit déshóidiam' Maidir le 5'-ionóisíonáit déshóidiam (Táirge Íocshláinte Imscrúdaitheach) sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin bhlaistithe agus in uisce a chinneadh:– Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta cúpláilte le brath UV (HPLC-UV)	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Ionchorprófar an breiseán sa bheatha 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 5'-ribeanúicléitídí déshóidiam údaraithe eile: 50 mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %'. 4. I gcás ina mbeadh sárú an leibhéil 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.	18 Nollaig 2033

([1]) 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_ga