RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1426 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Lúnasa 2021

maidir le húdarú próitéáise séirín arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 19670 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú san Aontas ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 isteach iarratas ar údarú ullmhóide próitéáise séirín arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* (DSM 19670). 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 húdarú próitéáise séirín arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* (DSM 19670) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, ar breiseán é atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "feabhsaitheoirí díleáiteachta".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 27 Eanáir 2021 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag próitéáis séirín arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 19670 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás gur cheart a mheas gur greannaitheoir craicinn, gur íogróir féideartha craicinn agus gur íogróir riospráide atá sa bhreiseán. 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 sin. Chinn an tÚdarás go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil le haghaidh sicíní lena ramhrú. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar phróitéáis séirín arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 19670 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.

(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 zóiteicniúla" agus leis an bhfeidhmghrúpa "feabhsaitheoirí díleáiteachta", 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]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6448.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe 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, 31 Lúnasa 2021.

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**									
4a13	DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú san Aontas ag DSM Nutritional Products Sp. z o. o.	Próitéáis séirín (EC 3.4.21.-)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Ullmhóid sholadach agus leachtach próitéáise séirín (EC 3.4.21.-) arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 19670 a bhfuil gníomhaíocht íosta 75 000 PROT ([1])/g *Tréithriú na substainte gníomhaí:* Próitéáis séirín (EC 3.4.21.-) arna tháirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 19670 *Modh anailíse* ([2]) Maidir le gníomhaíocht próitéáise séirín atá sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin, i mbeatha chumaisc agus in ábhair bheathaithe a chainníochtú: — modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsíméach próitéáise séirín ar an tsubstráit Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA.	Sicíní lena ramhrú	-	15 000 PROT		1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, 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 beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad 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 do na súile, don chraiceann agus don análú.	21 Meán Fómhair 2031

([1]) Is é 1 PROT amháin méid na heinsíme lena scaoiltear 1 µmol de p-níotranailín ó 1mM de shubstráit (Suc-Ala-Ala-Pro-Phe-pNA) in aghaidh an nóiméid ag pH 9,0 agus ag teocht 37 °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