RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/982 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Meitheamh 2021

maidir leis an athnuachan ar údarú ullmhóide de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muca agus éanlaith chlóis (sealbhóir an údaraithe: Roal Oy), agus lena n-aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 277/2010, (AE) Uimh. 891/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 886/2011

(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 an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán (AE) Uimh. 277/2010 ón gCoimisiún ([2]), údaraíodh ullmhóid de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus éanlaith chlóis phórúcháin, seachas turcaithe lena ramhrú, le haghaidh béaróga agus le haghaidh muca seachas cránacha, agus le Rialachán (AE) Uimh. 891/2010 ón gCoimisiún ([3]) údaraíodh í mar bhreiseán beathaithe le haghaidh turcaithe, agus le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 886/2011 ón gCoimisiún ([4]) údaraíodh í mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach athnuachan a dhéanamh ar údarú ullmhóide de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, éanlaith chlóis phórúcháin agus le haghaidh béaróga, agus le haghaidh muca sa chatagóir breiseáin dar teideal "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa dar teideal 'méadaitheoirí díleáiteachta'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a éilítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 18 Samhain 2020 ([5]) gur chuir an t-iarratasóir sonraí ar fáil a léiríonn go gcomhlíonann an ullmhóid atá i gceist na coinníollacha údaraithe faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dheimhnigh an tÚdarás na conclúidí a d'eisigh sé roimhe sin nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Shonraigh sé chomh maith gur cheart a mheas go bhfuil an breiseán ina íogróir riospráide féideartha. Dá bhrí sin, 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. Rinne an tÚdarás fíorú freisin ar an tuarascáil faoi mhodh anailíse an bhreiseáin beathaithe agus é i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léirítear le measúnú ullmhóide de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* (CBS 122001) go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(6) Mar thoradh ar an athnuachan ar údarú ullmhóide de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 mar bhreiseán beathaithe faoi na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, ba cheart Rialacháin (AE) Uimh. 277/2010, (AE) Uimh. 891/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 886/2011 a aisghairm.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 277/2010 ón gCoimisiún an 31 Márta 2010 maidir le húdarú 6-fíotáis mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus éanlaith chlóis phórúcháin, seachas turcaithe lena ramhrú, le haghaidh béaróga agus le haghaidh muca seachas cránacha (sealbhóir an údaraithe Roal Oy), (IO L 86, 1.4.2010, lch. 13.).

([3]) Rialachán (AE) Uimh. 891/2010 ón gCoimisiún an 8 Deireadh Fómhair 2010 maidir le húdarú úsáide nua 6-fíotáise mar bhreiseán beathaithe le haghaidh turcaithe (sealbhóir an údaraithe Roal Oy), (IO L 266, 9.10.2010, lch. 4.).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 886/2011 ón gCoimisiún an 5 Meán Fómhair 2011 maidir le húdarú 6-fíotáise (CE 3.1.3.26) arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* (CBS 122001) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha (sealbhóir an údaraithe Roal Oy), (IO L 229, 6.9.2011, lch. 5.).

([5]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6336.

(7) Maidir le comhdhéanamh an bhreiseáin seo, cuireadh mionathruithe i bhfeidhm sa mhonaraíocht le blianta beaga anuas chun feabhas a chur ar an bpróiseas coipthe. Ós rud é nach gá, ar chúiseanna sábháilteachta, modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir le hullmhóid de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí idirthréimhse a sholáthar do na páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe a chomhlíonadh.

(8) 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

Maidir le húdarú ullmhóide de 6-fíotáis arna tairgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001, ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán dar teideal "breiseáin zóiteicniúla" agus leis an bhfeidhmghrúpa dar teideal "méadaitheoirí díleáiteachta", déantar údarú na hullmhóide sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

1. Maidir le hullmhóid de 6-fíotáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 agus réamh-mheascáin a bhfuil sí iontu, ar táirgí iad a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 8 Eanáir 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Iúil 2021 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Maidir le hábhair bheatha agus beatha chumaisc ina bhfuil an ullmhóid dá dtagraítear i bpointe 1, ar ábhair bheatha agus beatha chumaisc iad a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 8 Iúil 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 8 Iúil 2021, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.

Airteagal 3

Aisghairtear Rialacháin (AE) Uimh. 277/2010, (AE) Uimh. 891/2010 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 886/2011.

Airteagal 4

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, 17 Meitheamh 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

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 thréimhse an údaraithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: méadaitheoirí díleáiteachta.									
4a12	Roal Oy	6-Fíotáis (CE 3.1.3.26)	**Comhdhéanamh an bhreiseáin** Ullmhóid de 6-fíotáis (CE 3.1.3.26) arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 122001 a bhfuil íoschion de Foirm sholadach: 40 000 PPU [1]/g Foirm leachtach: 10 000 PPU/g _____ **Tréithriú na substainte gníomhaí** 6-fíotáis (EC 3.1.3.26) arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* (CBS 122001) _____ **Modh anailíse** [2] Modh dathmhéadrach lena ndéantar gníomhaíocht 6-fíotáis a chainníochtú trí fhosfáit neamhorgánach arna scaoileadh ó shóidiam fíotáit a thomhas trí anailís a dhéanamh ar an dath a dhéantar trí choimpléasc fosfamolabdáit a dhí-ocsaídiú.	Éanlaith chlóis lena ramhrú agus chun críoch pórúcháin Muca	-	250 PPU	-	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 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 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 don análú.	8 Iúil 2031
				Béaróga		125 PPU			

[1] Is é atá in 1 FTU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 µmol d'fhosfáit neamhorgánach ó shóidiam fíotáit in aghaidh an nóiméid ag pH = 5,0 agus 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