RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2096 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Samhain 2021

maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 a údarú mar bhreiseán beathaithe do gach speiceas éanlaithe clóis, do mhuca lena ramhrú, do bhainbh agus do gach mionspeiceas mucúil (sealbhóir an údaraithe: Danisco (UK) Ltd, arna ionadú san Aontas ag Genencor International B.V.)

(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.

(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 *Trichoderma reesei* CBS 143953 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-iarratas sin le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 a údarú mar bhreiseán beathaithe do gach speiceas éanlaithe clóis, do mhuca lena ramhrú, do bhainbh agus do gach mionspeiceas mucúil, ullmhóid atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "feabhsaitheoirí díleáiteachta".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 17 Márta 2021 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 a údarú mar bhreiseán beathaithe do gach speiceas éanlaithe clóis, do mhuca lena ramhrú, do bhainbh agus do gach mionspeiceas mucúil, 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 íogróir riospráide agus gur greannaitheoir féideartha súl 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. Chinn an tÚdarás go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil le haghaidh cránacha le linn na tréimhse táil. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse i leith an bhreiseáin beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 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,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(5):6539.

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 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, 29 Samhain 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	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.									
4a11	Danisco (UK) Ltd, arna ionadú san Aontas ag Genencor International B.V.	Ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8)	***Comhdhéanamh an bhreiseáin*** Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de 40 000 U/g (1) ***Tréithriú na substainte gníomhaí*** Ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 ***Modh anailíse*** (2) Maidir le gníomhaíocht na hion-1,4-béite-xiolanáise a chainníochtú: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uisce intuaslagtha a scaoiltear trí ghníomhú ion-1,4-béite-xiolanáise as foshraitheanna trasnasctha speilt arabainocsaláin le hasairín	Gach speicis éanlaithe clóis	-	625 U	-	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 an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad a laghdú a 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 agus don análú.	20.12.2031
				Muca lena ramhrú Bainbh (bainbh scoite agus bainbh diúil) Gach speicis mhucúla		2 000 U			

(1) Is éard atá in 1 U an méid einsíme a scaoileann 0,48 µmol de shiúcra dí-ocsaídithe (coibhéis xiolóise) in aghaidh an nóiméid as araibionocsalán cruithneachta ag pH 4,2 agus 50 °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