

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/668 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Márta 2023

maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach éanlaithe clóis breithe (sealbhóir an údaraithe: Kemin Europa N.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 breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe a údarú 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* ATCC PTA-127053 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 sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach éanlaithe clóis breithe, ar breiseán é 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⁾, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. A mhéid a bhaineann leis an spriocspeiceas, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an breiseán sábháilte agus go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtúil le haghaidh béaróg nuair a chuirtear le beatha é ag cainníocht 45 000 U/kg agus na conclúidí a dtagtar orthu maidir le béaróga, is féidir iad a chur i bhfeidhm i gcás gach éanlaithe clóis breithe.
- (5) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach raibh an breiseán ina ghreannaitheoir súl ná craicinn ach gur measadh gur íogróir craicinn agus riospráide atá ann.
- (6) Mheas an tÚdarás nach raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh anailíse a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (7) Léiríonn an measúnú ar an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 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. 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.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(7):7439.

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

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíoch- ta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir breiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a36	Kemin Europa N.V.	Ion-1,4-béite- xíolanáis (EC 3.2.1.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xíolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: 3 000 000 U (°)/g Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion-1,4-béite-xíolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 <i>Modh anailíse</i> (°) Maidir le hion-1,4-béite-xíolanáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — modh dathmhéadrach bunaithe ar hidrealú einsímeach ion-1,4-béite- xíolanáis maidir le substráit xioláin feá. Maidir le hion-1,4-béite-xíolanáis i réamh-mheascáin agus i mbeatha cumaisc a chinneadh: — modh dathmhéadrach bunaithe ar imoibriú einsímeach ion-1,4-béite- xíolanáise maidir le substráit tras- nasctha speilt arabainocsaláin le has- airín.	Gach éanlaith chlóis bhreithe	-	45 000 U	-	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 bhrei- seáin agus na réamh- mheascán, bunóidh oib- reoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oib- ríochtúla agus bearta eag- raíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna im- eachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pears- anta iomchuí, lena n-áir- ítear cosaint don análú agus don chraiceann.	13.4.2033

⁽¹⁾ Is éard atá in 1 aonad U méid na heinsíme a scaoileann 0,0067 μmol de shiúcra dí-ocsaídíte (coibhéis xiolóise) in aghaidh an nóiméid agus in aghaidh an ghraim de tháirge einsíme ag 50 °C agus pH 5,3.

⁽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