

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1333 ÓN gCOIMISIÚN
an 29 Meitheamh 2023

maidir le hullmhóid in-1,3(4) béite-ghlúcánáise arna táirgeadh ag *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus bainbh scoite (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) agus lena leasaítear Rialachán (CE) 1811/2005 agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1259/2004

(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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin déantar foráil maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Rinneadh ullmhóid in-1,3(4) béite-ghlúcánáise arna táirgeadh ag *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 (a sainaitníodh go tacsanomaíoch roimhe sin mar *Aspergillus aculeatus*) a údarú gan teorainn ama i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh bainbh scoite. D'iarr an t-iarratasóir go le Rialachán (CE) Uimh. 1811/2005 on gCoimisiún le haghaidh bainbh (scoite) ⁽³⁾. Cuireadh an ullmhóid sin isteach i gClár na mbreiseán beathaithe ina dhiaidh sin mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid in-1,3(4) béite-ghlúcánáise arna táirgeadh ag *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh bainbh scoite. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'méadaitheoirí díleáiteachta'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 23 Samhain 2022 ⁽⁴⁾ nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Maidir le sábháilteacht do na húsáideoirí agus an ullmhóid á láimhseáil acu, mar gheall ar easpa sonraí maidir leis na foirmlithe deiridh, ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith greannach i leith an chraicinn nó na súl nó maidir lena acmhainneacht a bheith ina íogróir deirmeach, ach mheas sé gur íogróir riospráide é an breiseán mar gheall ar nádúr próitéineach na substainte gníomhaí. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an breiseán éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil i sicíní lena ramhrú agus bainbh scoite ar an íosleibhéal a mholtar, is é sin 10 FBG/kg de bheatha. Rinne sé an tuarascáil maidir leis na modhanna anailíse ar na breiseáin beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a fhíorú freisin.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1259/2004 ón gCoimisiún an 08 Iúil 2004 maidir le húdarú buan breiseán áirithe atá údaraithe cheana in ábhair bheatha (IO L 239, 9.7.2004, lch. 8).

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1811/2005 ón gCoimisiún an 4 Samhain 2005 maidir le húdaruithe sealadacha agus buana breiseán áirithe in ábhair bheatha agus maidir le húdarú sealadach úsáide nua breiseán atá údaraithe cheana in ábhair bheatha (IO L 291, 5.11.2005, lch. 12).

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2023;21(1):7703.

- (5) Léirítear leis an measúnú ar an mbreiseán go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid an bhreiseáin 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.
- (6) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na substaintí lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (7) Mar thoradh ar ullmhóid in-1,3(4) béite-ghlúcánáise arna táirgeadh ag *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 a údarú mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1811/2005 a leasú agus Rialachán (CE) Uimh. 1259/2004 a aisghairm.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

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

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1811/2005

Scriostar Airteagal 1 agus Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1811/2005.

Airteagal 3

Aisghairm Rialachán (CE) Uimh. 1259/2004

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1259/2004.

Airteagal 4

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 20 Eanáir 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 20 Iúil 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. An bheatha chumaisc agus na hábhair bheatha ina bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 20 Iúil 2024, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 20 Iúil 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 5

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 29 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschi- on	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíoch- ta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta

4a1603	DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	In -1.3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid in-1.3(4)-béite-ghlúcánáise (EC 3.2.1.6) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 ag a bhfuil íosghníomhaíocht: Foirm bhrataithe: 50 FBG (°)/g. Foirm leachtach: 120 FBG/mL Tréithriú na substainte gníomhaí In -1.3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag <i>Aspergillus fijiensis</i> CBS 589.94 Modh anailíse (°) Maidir le gníomhaíocht 1.3(4)-béite-ghlúcánáise sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear comhdhúil dhaite a tháirgtear leis an aigéad dénítreasalaicileach bunaithe ar hidrealú einsímeach béite-ghlúcáin ag pH 5.0 agus 50 °C. Maidir le gníomhaíocht 1.3(4)-béite-ghlúcánáise i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear blúirí ruaimhe uiscethuaslagtha bunaithe ar hidrealú einsímeach ar asó-eorna-ghlúcán trasnasctha ag pH 4.5 agus 50 °C.	Sicíní lena ramhrú Bainbh scoite	-	10 FBG	-	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 beatha nósanna imeachta oibreíochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don anáil a úsáidfear an bhreiseán agus na réamh-mheascáin.	20 Iúil 2033
--------	--	--	---	--	---	--------	---	---	--------------

-
- (¹) Freagraíonn aonad glúcóis (FBG) amháin do mhéid na heinsíme lena scaoiltear, faoi choinníollacha caighdeánacha (pH 5.0 agus 30 °C), glúcós nó carbaihiodráití dí-ocsaídithe eile ag ráta a chomhfhreagraíonn do 1 μmol de ghlúcós in aghaidh an nóiméid.
- (²) Tá sonraí 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.
-