

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1342 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Meitheamh 2023

maidir le húdarú na hullmhóide 6-fiótáise arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33699 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis, muca lena ramhrú, bainbh scoite agus cránacha (sealbhóir an údaráithe: DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 837/2012

(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 breiseáin a údarú lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 837/2012 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaráíodh an ullmhóid 6-fiótáise arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 22594 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide 6-fiótáise arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33699 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis, muca lena ramhrú, bainbh scoite agus cránacha i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'méadaitheoirí díleáiteachta'. Iarradh san iarratas an tréithchineál táirgthe a athrú, agus an tréithchineál *Aspergillus oryzae* DSM 22594 a ionadú i gcás *Aspergillus oryzae* DSM 33699, agus bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 22 Samhain 2022 ⁽³⁾ nach n-eascaíonn ábhair imní sábháilteachta as tréithchineál nua táirgthe *Aspergillus oryzae* DSM 33699 agus, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, go bhfuil an ullmhóid 6-fiótáise arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33699 sábháilte don sprioscpeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. 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 breiseán a bheith greannach i leith na súl nó an chraicinn nó a bheith ina iógróir craicinn ach mheas sé gur iógróir riospráide é an breiseán. Ar deireadh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil maidir le héanlaith chlóis, muca lena ramhrú, bainbh scoite agus cránacha ag an íosleibhéal molta 500 FYT/kg de bheatha iomlán.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ⁽⁴⁾ ón gCoimisiún, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 837/2012 ón gCoimisiún an 18 Meán Fómhair 2012 maidir le 6-fiótáis (CE 3.1.3.26) arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* (DSM 22594) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha (sealbhóir an údaráithe DSM Nutritional Products), (IO L 252, 19.9.2012, lch. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2023;21(1):7698.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (6) Léirítear leis an measúnú ar an ullmhóid 6-íotáise arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33699 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.
- (7) 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) 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.
- (9) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide 6-íotáise arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33699 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 837/2012 a aisghairm.
- (10) 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

Athnuachan an údaráithe

Maidir le húdarú na hullmhóid 6-íotáise arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33699, a bhaineann le catagóir na mbreiseán '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

Aisghairm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 837/2012

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 837/2012.

Airteagal 3

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 23 Eanáir 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 23 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 23 Iúil 2024, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 23 Iúil 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 4

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 30 Meitheamh 2023.

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									
4a18i	DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	6-figotáis (EC 3.1.3.26)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid 6-figotáise (EC 3.1.3.26) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 ag a bhfuil íosghníomhaíocht: 10 000 FYT (⁽¹⁾)/g i bhfoirm sholadach, 20 000 FYT/g i bhfoirm leachtach Tréithriú na substainte gníomhaí 6-figotáis (EC 3.1.3.26) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33699 Modh anailíse (⁽²⁾) Maidir le gníomhaíocht figotáise sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach figotáise ar an bhfigotáit — VDLUFA 27.1.4; Maidir le gníomhaíocht figotáise i réamh-mheascáin a chainníochtú: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach figotáise ar an bhfigotáit — VDLUFA 27.1.3; Maidir le gníomhaíocht figotáise i mbeathaí cumaisc a cháinníochtú: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach figotáise ar an bhfigotáit — EN ISO 30024.	Éanlaith chlóis Bainbh (scoite) Muca lena ramhrú Cránacha	—	500 FYT	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an teocht stórála, an tréimhse 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 na rioscaí a d'fhéadfadh eascirt 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 breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 23 Iúil 2033

-
- ⁽¹⁾ Is é 1 FYT méid na heinsíme lena scaoiltear 1 μ mol d'fhosfáit neamhorgánach in aghaidh an nóiméid ó fhíotáit faoi dhálaí imoibriúcháin le tiúchan fíotáite 5,0 mM ag pH 5,5 agus 37 °C.
- ⁽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
-