



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2802 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Nollaig 2023

maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, le haghaidh pórúcháin, agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin (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 húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith 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 *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 a údarú mar bhreiseán beathaithe. 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 speicis éanlaithe clóis, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'.
- (4) Maidir le húsáid na hullmhóide sin d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, údaraíodh cheana féin í le haghaidh gach éanlaithe clóis breithe le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/668 ⁽²⁾ ar bhonn chonclúidí na tuairime an 29 Meitheamh 2022 ⁽³⁾ ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás).
- (5) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 29 Meitheamh 2022 agus an 11 Bealtaine 2023 ⁽⁴⁾, maidir leis an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, go bhfuil sí sábháilte do gach speiceas éanlaithe clóis, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach bhfuil an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 ina greannaitheoir súl ná craicinn ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide atá ann. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin, maidir leis an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053, go bhféadfadh sí a bheith éifeachtúil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil maidir leis na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* ATCC PTA-127053 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 le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, le haghaidh pórúcháin agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ 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.) (IO L 84, 23.3.2023, lch. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(7):7439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(6):8047.

- (7) 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 theicneolaíocha' agus leis an ngrúpa feidhmiúil 'méadaitheoirí díleáiteachta', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 18 Nollaig 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a36	Kemin Europa N.V.	Ion–1,4-béite- xiolanáis (EC 3.2.1.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóidd'ion–1,4-béite- xiolanáis arna táirgeadh ag <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de 3 000 000 U ⁽¹⁾ /g. Foirm sholadach. Tréithriú na substainte gníomhaí Ion–1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Komagataella phaffii</i> ATCC PTA-127053. Modh anailíse ⁽²⁾ Maidir le hion–1,4-béite- xiolanáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar hidrealú einsímeach ion–1,4-béite- xiolanáis maidir le substráit xioláin feá.	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin	—	30 000 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 beatha 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 na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh anáilaithe pearsanta agus cosanta craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	an 8 Eanáir 2034
				Gach speiceas éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin		45 000 U			

			Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar imoibriú einsímeach ion-1,4-béite-xiolanáis ar an tsubstráit trasnasctha cruithneachta arabainocsaláin le hasairín.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽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_ga