



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/778 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Márta 2024

maidir le hullmhóid próitéaise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* (DSM 33099) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, a thógtar le bheith ina bhéaróg agus a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products Ltd)

(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 ar údarú ullmhóide próitéaise (ar a dtugtar freisin ‘subtilisin’) arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* (DSM 33099). 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 próitéaise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 33099 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis atá ag fás, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir ‘breiseáin zóiteicniúla’ agus san fheidhmghrúpa ‘feabhsaitheoirí díleáiteachta’.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 5 Iúil 2023 ⁽²⁾, maidir leis an ullmhóid próitéaise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 33099, go bhfuil sí sábháilte do gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina bhéaróg/le haghaidh pórúcháin, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur cheart a mheas nach greannaitheoir súl ná craicinn í an ullmhóid próitéaise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 33099, ach gur cheart a mheas gur iógróir riospráide í, agus, in éagmais sonraí, nach bhféadfáí teacht ar aon chonclúid maidir leis an iógrú deirmeach a d’fhéadfadh sí a dhéanamh. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin, maidir leis an ullmhóid próitéaise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 33099, go bhféadfadh sí a bheith éifeachtúil nuair a áirítear i mbeatha í ag leibhéal 30 000 NFP próitéais/kg de bheatha iomlán le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina bhéaróg/le haghaidh pórúcháin. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil maidir leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid próitéaise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* DSM 33099 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, a thógtar le bheith ina bhéaróg agus 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.
- (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] 2023;21(8):8163.

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

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 5 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	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: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a43	DSM Nutritional Products Ltd	Próitéáis (EC 3.4.21.62)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid próitéaise arna táirgeadh ag <i>Bacillus licheniformis</i> DSM 33099 ag a bhfuil gníomhaíocht íosta 600 000 NFP ⁽¹⁾ /g. Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Próitéáis (EC 3.4.21.62, ar a dtugtar freisin 'subtilisin') arna táirgeadh ag <i>Bacillus licheniformis</i> (DSM 33099). <i>Modh anailíse</i> ⁽²⁾ Maidir leis an ngníomhaíocht próitéaise i mbreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: modhanna dathmhéadracha bunaithe ar imoibriú einsímeach na próitéaise ar an tsubstráit p-nótranailíd N-Sucsainil-Ala-Ala-Pró-Fei.	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg nó a thógtar le haghaidh pórúcháin	–	NFP 30 000	–	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 gnólachta beatha nósanna imeachta oibriochtúla 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 pearsanta cosanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	26 Márta 2034

⁽¹⁾ Sainmhínítear aonad amháin próitéaise (NFP) mar mhéid na heinsíme lena scaoiltear 1 μmol p-nótrainilín ó shubstráit 1 mM (p-nótranailíd N-Sucsainil-Ala-Ala-Pró-Fei) in aghaidh an nóiméid ag pH 9,0 agus 37 °C.

⁽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