



2024/794

6.3.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/794 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Márta 2024

maidir le hullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanúil agus bainbh de gach speiceas *Suidae* (sealbhoir an údaraithe: Victory Enzymes GmbH)

(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 na forais 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 ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 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 ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanúil, le haghaidh banbh (scoite agus diúil) agus le haghaidh mionspeicis mhucúla atá ag fás, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin 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 4 Iúil 2023 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 sábháilte do gach speiceas éanúil, do bhainbh (scoite agus diúil) agus do mhionspeicis mhucúla atá ag fás, do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach meastar an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 a bheith ina híogróir súl, ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide í agus nár bhféidir teacht ar chonclúid i dtaobh an bhféadfadh an breiseán a bheith ina ghreannaitheoir craicinn. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 a bheith éifeachtach i ngach éan ubh-bhreithe agus i ngach speiceas *Suidae* (ón tréimhse dhiúil go dtí an tréimhse scoite) ag 2 000 U/kg de bheatha agus i ngach speiceas/catagóir éanúil eile ag 1 000 U/kg. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha 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 ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 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 éanúil agus le haghaidh bainbh de gach speiceas *Suidae* (ón tréimhse dhiúil go dtí an tréimhse scoite). 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 mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8150.

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 aitheantaís an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a44	Victory Enzymes GmbH	Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise de tháirgeadh <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de 30 000 U ⁽¹⁾/g. Foirm leachtach nó sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 7.371. <i>Modh anailíse ⁽²⁾</i> Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar an imoibriú einsímeach ion-1,4-béite-xiolanáise ar an tsubstráit araibionaxioláin cruithneachta trasnasctha le hasairín.	Gach éanlaith chlóis bhreithe Bainbh diúil Bainbh scoite Bainbh de mhionspeicis mhucúla (diúil agus scoite) Gach speiceas éanúil seachas éanlaith chlóis bhreithe	-	2 000 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 oibriochtúla 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 26 Márta 2034

⁽¹⁾ Is é aonad amháin (U) xiolanáise méid na heinsíme is gá chun micreamhól amháin de choibhéisi siúcra dí-ocsaídithe a scaoileadh ó araibionaxiolán in aghaidh an nóiméid ag 37 °C agus pH 6,5.

⁽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.