



2024/1057

11.4.2024

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1057 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 10 Aibreán 2024**

**maidir le hullmhóid 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, a thógtar le bheith ina bhéaróg agus le haghaidh éin ornáideacha (sealbhoir an údaráithe: Nutrex 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 <sup>(1)</sup>, 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 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 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 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, speicis eile éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus le haghaidh éin ornáideacha, 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 30 Meán Fómhair 2020 <sup>(2)</sup>, maidir leis an ullmhóid 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, san fhoirmliú gránaithe atá cobhsaí go teirmeach agus san fhoirmliú gránaithe, go bhfuil sí sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin maidir leis an ullmhóid 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19, i ngach foirmliú di, nach greannaitheoir súl ná craicinn í, agus nach íogróir craicinn í. Mar gheall ar chineál próitéineach na substainte gníomhaí, áfach, ba cheart a mheas gur íogróir riospráide í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 4 Bealtaine 2022 <sup>(3)</sup>, maidir leis an ullmhóid 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 san fhoirmliú púdair nó san fhoirmliú leachtach, go bhfuil sí sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Dhearbhaigh sé freisin go bhfuil an ullmhóid 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 i ngach foirmliú di, sábháilte do shicíní lena ramhrú agus do speicis éanlaithe clóis eile lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga agus d’éin ornáideacha. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 27 Meán Fómhair 2023 <sup>(4)</sup> go bhféadfadh an ullmhóid 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 a bheith éifeachtúil le haghaidh sicíní lena ramhrú, speicis eile éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus le haghaidh éin ornáideacha, ag an íosleibhéal molta 500 FTU/kg de bheatha iomlán. 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 6-fiotáise arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CGMCC 7.19 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 le haghaidh éin ornáideacha. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA], 2020;18(11):6282.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA], 2022;20(6):7343.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA], 2023;21(0):8345.

- (6) 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*

**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 10 Aibreán 2024.

*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 ainmhi                                                                                                                  | Uasteorainn aoise | Íoschion                                                                  | Uaschion | Forálacha eile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Deireadh na tréimhse údaráithe |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                |                              |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |                   | Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |
| Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta. |                              |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                              |                   |                                                                           |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |
| 4a46                                                                           | Nutrex N.V.                  | 6-fiotáis (EC 3.1.3.26) | <p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i></p> <p>Ullmhóid 6-fiotáise (EC 3.1.3.26) arna táirgeadh ag <i>Komagataella phaffi</i> CGMCC 7.19 ag a bhfuil íosghníomhaíocht:</p> <p>I bhfoirm phúdair: 100 000 FTU <sup>(1)</sup>/g.</p> <p>I bhfoirm ghránaithe: 10 000 FTU/g</p> <p>I bhfoirm ghránaithe atá cobhsaí go teirmeach: 10 000 FTU/g</p> <p>I bhfoirm leachtach: 10 000 FTU/mL</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i></p> <p>6-fiotáis (EC 3.1.3.26) arna táirgeadh ag <i>Komagataella phaffi</i> CGMCC 7.19.</p> <p><i>Modh anailíse 2 <sup>(2)</sup></i></p> <p>Maidir le gníomhaíocht 6-fiotáise sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú:</p> <p>— modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach fíotáise ar fhíotáit — VDLUFA 27.1.4.</p> | <p>Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú</p> <p>Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg</p> <p>Éin ornáideacha</p> | —                 | 500 FTU                                                                   | —        | <p>1. Sna teoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú.</p> <p>2. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta beatha nósanna imeachta oibríochtúla 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta anáilaithe agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.</p> | an 1 Bealtaine 2034            |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <p>Maidir le gníomhaíocht 6-fíotáise i réamh-mheascáin a chainníochtú:</p> <p>— modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach fíotáise ar fhíotáit — VDLUFA 27.1.3.</p> <p>Maidir le gníomhaíocht 6-fíotáise i mbeathaí cumaisc a chainníochtú:</p> <p>— modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach fíotáise ar fhíotáit — EN ISO 30024.</p> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

(<sup>1</sup>) Is éard atá in aonad fíotáise amháin (FTU) méid na heinsíme lena scaoiltear μmol amháin d'fhosfáit neamhorgánach in aghaidh an nóiméid ó fhíotáit ag pH 5,5 agus 37 °C.

(<sup>2</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga)