

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1453 ÓN gCOIMISIÚN****an 1 Meán Fómhair 2022****maidir le húdarú 6-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella pastoris* (DSM 23036) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanúil agus le haghaidh gach muc agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 98/2012 (sealbhóir an údaraithe Huvepharma EOOD)****(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 agus a athnuachan.
- (2) Údaraíodh 6-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella pastoris* (DSM 23036) ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní agus turcaithe lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, béaróg, speicis éanúla eile lena ramhrú agus le haghaidh breithe, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 98/2012 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup>.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, chuir sealbhóir an údaraithe sin iarratas isteach maidir le hathnuachan a dhéanamh ar údarú 6-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella pastoris* (DSM 23036) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní agus turcaithe lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, béaróga, speicis éanúla eile lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha, atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán “breiseáin zóiteicniúla”, agus le haghaidh úsáid nua an bhreiseáin sin le haghaidh gach speicis éanúla agus gach muc. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagail 14(2) agus 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ina thuairim an 23 Márta 2022 <sup>(3)</sup> gur chuir an t-iarratasóir fianaise ar fáil go gcomhlíonann an breiseán na coinníollacha maidir le húdarú. Chinn an tÚdarás freisin go bhfuil an breiseán sábháilte le haghaidh sláinte ainmhithe, sláinte tomhaltóirí agus an chomhshaoil agus gur íogróir riospráide é. Dá bhrí sin, 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. Chinn an tÚdarás freisin go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil i gcás gach speicis éanúil agus gach muc.
- (5) Léiríonn an measúnú ar 6-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella pastoris* (DSM 23036) 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 faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (6) De bharr athnuachan an údaraithe ar 6-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella pastoris* (DSM 23036) mar bhreiseán beathaithe faoi na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 98/2012 a aisghairm.

<sup>(1)</sup> IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.<sup>(2)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 98/2012 ón gCoimisiún an 7 Feabhra 2012 maidir le húdarú 6-fiotáis (CE 3.1.3.26) arna táirgeadh ag *Pichia pastoris* (DSM 23036) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní agus turcaithe lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, béaróga, speicis eile éanúla lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú cránacha (sealbhóir an údaraithe Huvepharma AD) (IO L 35, 8.2.2012, lch. 6).<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(5):7238

- (7) Ós rud é nach gá na leasuithe a dhéantar leis an Rialachán seo a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse ina bhféadfar na stoic atá ann cheana den 6-fiotáis arna dtáirgeadh ag *Komagataella pastoris* (DSM 23036) a chur ar an margadh agus a úsáid go dtí go mbeidh siad ídithe.
- (8) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, is bearta iad atá i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

Údarú an bhreiseáin a shonraítear san Iarscríbhinn agus a bhaineann le catagóir na mbreiseáin “breiseáin zóiteicniúla” agus leis an bhfeidhmghrúpa “feabhsaitheoirí díleáiteachta”, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

*Airteagal 2*

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 98/2012.

*Airteagal 3*

Maidir leis an mbreiseán, 6-fiotáis, arna táirgeadh ag *Komagataella pastoris* (DSM 23036) agus réamh-mheascáin agus beatha chumaisc ina bhfuil an tsubstaint sin iontu, a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 22 Meán Fómhair 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 22 Meán Fómhair 2022, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

*Airteagal 4*

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, 1 Meán Fómhair 2022.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

## IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn 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 díléiteachta.

4a16	Huvepharma EOOD	6-fiótáis (CE 3.1.3.26)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid de 6-fiótáis (CE 3.1.3.26) arna táirgeadh ag <i>Komagataella pastoris</i> (DSM 23036) ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: 4 000 OTU <sup>(1)</sup> /g i bhfoirm sholadach 8 000 OTU/g i bhfoirm leachtach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí 6-fiótáis (CE 3.1.3.26) arna táirgeadh ag Komagataella pastoris (DSM 23036)</i> <i>Modh anailíse</i> <sup>(2)</sup> Modh dathmhéadrach atá bunaithe ar chainníochtú na fosfáite neamhorgánacha a scaoiltear leis an einsím ón sóidiam fiótáit.	Gach speiceas éanúil seachas turcaithe Gach speiceas muiciúil seachas bainbh	-	125 OTU		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 úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don anáil a úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin.	22.9.2032
				Turcaithe Bainbh		250 OTU			

<sup>(1)</sup> Is é 1 OTU méid na heinsíme lena cataítear scaoileadh micreamhóil amháin d'fhosfáit neamhorgánach in aghaidh an nóiméid ó 5,1 mM sóidiam fiótáit i maolán ciotráite pH 5,5 ag 37 °C, arna thomhas mar dhath gorm an choimpléisc fosfair-molabdáit ag 820 nm.

<sup>(2)</sup> Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar 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)