

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1711 ÓN gCOIMISIÚN
an 7 Meán Fómhair 2023

maidir le húdarú ullmhóide den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* NRRL 458 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 537/2007 (sealbhóir an údaráithe: Biozyme Incorporated)

(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 gothú ainmhithe ⁽¹⁾, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán (CE) Uimh. 537/2007 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh ullmhóid den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* NRRL 458 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide sin den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* NRRL 458 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 10 Samhain 2021 ⁽³⁾, ag tagairt dá thuairim an 28 Eanáir 2020 ⁽⁴⁾, gur sholáthair an t-iarratasóir fianaise go bhfuil an ullmhóid den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* NRRL 458 fós sábháilte do na spriocspeicis, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Dúirt an tÚdarás gur cheart an ullmhóid a mheas mar íogróir riospráide féideartha, agus chuir sé in iúl nach raibh gá measúnú a dhéanamh ar a héifeachtúlacht i gcomhthéacs athnuachan an údaráithe. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse a úsáidtear chun substaintí gníomhacha na hullmhóide a rialú, lena n-áirítear modh modhnaithe chun gníomhaíocht in-1,4-béite-ghlúcánáise sa bhreiseán beatha a chainníochtú, ar tuarascáil í arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Mhol an tSaotharlann Tagartha sonraíocht agus tuairisciú na heinsíme in-1,4-béite-ghlúcánáise a athrú sa ghníomh údaráithe dá réir.
- (5) Léirítear sa mheasúnú ar an ullmhóid den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* NRRL 458 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na hullmhóide sin a athnuachan.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) Uimh. 537/2007 ón gCoimisiún an 15 Bealtaine 2007 maidir le húdarú na hullmhóide den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* (NRRL 458) (Amafem) mar bhreiseán beathaithe (IO L 128, 16.5.2007, lch. 13).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(2):6983.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(2):6011.

- (6) 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. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.
- (7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* NRRL 458 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 537/2007 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, go gcuirfear na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide lena mbaineann i bhfeidhm láithreach, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaráithe

Maidir le húdarú na hullmhóide den táirge coipthe ó *Aspergillus oryzae* NRRL 458, ar ullmhóid í a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta', déantar údarú na hullmhóide sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn.

Airteagal 2

Rialachán (CE) Uimh. 537/2007 a aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 537/2007.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Márta 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Meán Fómhair 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. An bheatha chumaisc agus na hábhair bheatha ina bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Meán Fómhair 2024, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Meán Fómhair 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 4

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 7 Meán Fómhair 2023.

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
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taisce 12 %			

Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta

4a2i	Biozyme Incorporated	Táirge coipthe ó <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i></p> <p>Ullmhóid de na substaintí seo a leanas:</p> <p>Táirge coipthe ó <i>Aspergillus oryzae</i> NRRL 458: 4 go 5 %</p> <p>Bran cruithneachta: 94 go 95 %</p> <p>Foirm sholadach.</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i></p> <p>In-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) agus alfa-aimileáis (EC 3.2.1.1) ag a bhfuil gníomhaíocht íosta 14,5 mIU ⁽¹⁾/g agus 20 mIU ⁽²⁾/g faoi seach.</p> <p><i>Modh anailíse ⁽³⁾</i></p> <p>Maidir le hin-1,4-béite-ghlúcánáis sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: modh dathmhéadrach bunaithe ar imoibriú einsímeach in-1,4-béite-ghlúcánáise ar shubstráit CellG5;</p> <p>Maidir le halfa-aimileáis sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar imoibriú einsímeach alfa-aimileáise ar shubstráit stáirse prátaí.</p>	Ba déiríochta	—	85	300	<ol style="list-style-type: none"> 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. Dáileog mholta: ba cheart cainníocht an bhreiseáin sa chandam laethúil a bheith idir 3 agus 5 g/bó/lá. 3. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don anáil a úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin. 	28 Meán Fómhair 2033
------	----------------------	---	---	---------------	---	----	-----	--	----------------------

⁽¹⁾ Is é Aonad amháin (U) CellG5 an méid einsíme, agus barraíocht béite-glúcósíodáise i láthair, is gá chun micreamól amháin 4-nítrifeanóil a scaoileadh ó CellG5 i nóiméad amháin faoi dhálaí sainithe na measúnachta.

⁽²⁾ Tagraíonn aonad amháin de ghníomhaíocht alfa-aimileáise (IU) don mhéid aimileáise a scaoileann micreamól amháin glúcóis ó stáirse prátaí ag pH 6,9 agus ag 38 °C.

⁽³⁾ Tá sonraí 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