

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/330 ÓN gCOIMISIÚN
an 24 Feabhra 2021

maidir le húdarú ullmhóid 3-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CECT 13094 mar bhreiseán beathaithe do mhuca le haghaidh ramhrú, mionspeicis mhucúla, turcaithe le haghaidh ramhrú agus tógtha le haghaidh pórúcháin (sealbhóir údaráithe: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 d'údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus do na forais agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach dhá iarratas maidir le húdarú ullmhóid 3-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CECT 13094. Bhí na sonraí agus na doiciméid a éilítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (3) Baineann na hiarratais le síneadh a chur le húsáid ullmhóid 3-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CECT 13094 mar bhreiseán beathaithe do mhuca le haghaidh ramhrú, do mhionspeicis mhucúla fáis, do thurcaithe le haghaidh ramhrú agus tógtha le haghaidh pórúcháin, lena n-aicmiú i gcatagóir na mbreiseán “breiseáin zóiteicniúla” agus sa ghrúpa feidhmiúil “méadaitheoirí díleáiteachta”.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ina thuairimí an 3 Iúil 2019 ⁽²⁾, an 7 Eanáir 2020 ⁽³⁾ agus an 28 Eanáir 2020 ⁽⁴⁾, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag 3-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CECT 13094 ar shláinte muc le haghaidh ramhrú, ar mhionspeicis mhucúla fáis, ar thurcaithe le haghaidh ramhrú agus tógtha le haghaidh pórúcháin, ar shábháilteacht tomhaltóirí nó ar an gcomhshaol. Thángthas ar an gconclúid freisin gur cheart an dá fhoirmliú den bhreiseán a mheas mar iógróir riospráide agus gur cheart an foirmliú soladach a mheas mar iógróir deirmeach. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás go bhfuil an breiseán éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil chun feabhas a chur ar dhíleáiteacht na n-aiste bia i muca le haghaidh ramhrú, i mionspeicis mhucúla, i dturcaithe le haghaidh ramhrú agus tógtha le haghaidh pórúcháin. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha a bhaineann le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léirítear leis an measúnú ar 3-fiotáis go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú 3-fiotáis arna táirgeadh ag *Komagataella phaffii* CECT 13094 dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.
- (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⁾ Iris EFSA, 2019;17(8):5791.

⁽³⁾ Iris EFSA, 2020;18(7):6205.

⁽⁴⁾ Iris EFSA, 2020;18(6):6015.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir an bhreiseáin “breiseáin teicneolaíochta” agus leis an ngrúpa feidhmiúil “méadaitheoirí díleáiteachta”, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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, 24 Feabhra 2021.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíseach	Speiceas nó catagóir ainmí	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: méadaitheoirí díleáiteachta.

4a25	Fertinagro Biotech S. L.	3-fíotáis (EC 3.1.3.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin: Ullmhóid 3-fíotáis (EC 3.1.3.8) arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) a bhfuil gníomhaíocht íosta de: Foirm sholadach: 10 000 FTU (°)/g Foirm leachtach: 1 000 FTU/g Tréithriú na substainte gníomhaí: 3-fíotáis (EC 3.1.3.8) arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> (CECT 13094) Modh anailíseach (°) Maidir le gníomhaíocht 3-fíotáise sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsím-each fíotáise ar fhíotáit – VDLUFA 27.1.4 Maidir le gníomhaíocht 3-fíotáise i réamh-mheascáin a chainníochtú: — modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsím-each fíotáise ar fhíotáit – VDLUFA 27.1.3	— Turcaithe lena ramhrú — Turcaithe atá á dtógáil chun críocha pórúcháin — Muca lena ramhrú — Mionspeicis mhucúla lena ramhrú	-	500 FTU	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht chun cóireáil teasa a shonrú. 2. I gcás úsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh teacht as ionanálú agus teagmháil dheirmeach. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don análú agus lámhainní.	17.3.2031
------	-----------------------------	---------------------------	--	--	---	---------	---	---	-----------

			Maidir le gníomhaíocht 3-fíotáise in ábhar beatha agus i mbeatha cumaisc a cháinníochtú: — modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach fíotáise ar fhíotáit – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Is é 1 FTU méid na heinsíme lena scaoiltear micreamhól amháin d'fhosfáit neamhorgánach in aghaidh an nóiméid ó shubstráit shóidiam fíotáit ag pH 5,5 agus 37 °C.

⁽²⁾ Tá sonraí faoi na modhanna anailíseacha ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feeD-additives/evaluation-reports>