



2023/2645

29.11.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2645 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Samhain 2023

maidir le hullmhóid d'in-1,4-béite-mainionáis arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin, le haghaidh bainbh scoite, bainbh scoite de mhionspeicis mhucúla, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Elanco 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 an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarús sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le in-1,4-béite-mainionáis arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618 a údarú mar bhreiseán beathaithe i bhfoirmliú soladach agus leachtach. 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 d'in-1,4-béite-mainionáis arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin, le haghaidh bainbh scoite, bainbh scoite de mhionspeicis mhucúla, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla lena ramhrú ('an spriocspeiceas'), agus iarrtar ann go n-aicmeofar an breiseán 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 2 Feabhra 2023 ⁽²⁾ go bhfuil ullmhóid in-1,4-béite-mainionáise arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618 sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl í ullmhóid in-1,4-béite-mainionáise arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618 ach go meastar gur íogróir deirmeach í agus gur íogróir riospráide féideartha í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh in-1,4-béite-mainionáise arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618 a bheith éifeachtúil ag leibhéal 32 000 U/kg de bheatha iomlán i sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla lena ramhrú, agus ag leibhéal 48 000 U/kg de bheatha iomlán i dturcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, bainbh scoite, agus bainbh scoite de mhionspeicis mhucúla. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh an t-údarás freisin an tuarascáil maidir leis an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Le litir dar dáta an 10 Iúil 2023 chuir an t-iarratasóir in iúl don Choimisiún go raibh sé ar intinn aige a mholadh go ndéanfaí athfhoirmliú leachtach ullmhóid in-1,4-béite-mainionáise arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618, agus d'iarr sé go leanfaí de phróiseas údaraithe fhoirmliú soladach an bhreiseáin sin ar bhealach leithleach.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(2):7878.

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann foirmliú soladach ullmhóid in-1,4-béite-mainionáise arna táirgeadh ag *Paenibacillus lentus* DSM 33618 na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid fhoirmliú soladach na hullmhóide sin a údarú le haghaidh an spriocspeicis. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) 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

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 28 Samhain 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 ainmí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Aonaid gníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta

4a45	Elanco GmbH	In-1,4-béite-mainionáis (EC 3.2.1.78.)	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i></p> <p>Ullmhóid d'in-1,4-béite-mainionáis arna táirgeadh ag <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618 ag a bhfuil gníomhaíocht íosta $1,60 \times 10^5$ U (°)/g, agus ola mhianra de bhiaghrád ≤ 1 %</p> <p>Foirm sholadach.</p> <p><i>Tréithriú na substaintí gníomhaí:</i></p> <p>In-1,4-béite-mainionáis (EC 3.2.1.78) arna táirgeadh ag <i>Paenibacillus lentus</i> DSM 33618</p> <p><i>Modh anailíse (°)</i></p> <p>Maidir le gníomhaíocht in-1,4-béite-mainionáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chainníochtú: modhanna dathmhéadracha bunaithe ar hidrealú einsímeach agus ar imoibriú siúcraí dí-ocsaídithe (coibhéis mannóis) le 3,5-aigéad dénitreasalaicileach</p>	<p>Sicíní lena ramhrú</p> <p>Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga</p> <p>Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú</p> <p>Mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin</p> <p>Muca lena ramhrú</p> <p>Mionspeicis mhucúla lena ramhrú</p>	—	32 000 U	—	<p>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.</p> <p>2. 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 anáilaithe pearsanta agus cosanta craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.</p>	an 19 Nollaig 2033
				<p>Turcailte lena ramhrú</p> <p>Turcailte a thógtar le haghaidh pórúcháin</p> <p>Bainbh scoite</p> <p>Bainbh scoite de mhionspeicis mhucúla</p>		48 000 U			

-
- (¹) Is éard atá in aonad amháin de ghníomhaíocht in-1,4-béite-mainionáise (U) méid na heinsíme a ghineann 0,72 microgram de shiúcraí dí-ocsaídithe in aghaidh an nóiméid ó mhainionáis ina bhfuil substráit ag leibhéal pH 7,0 agus 40 °C.
- (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
-