

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1470 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Meán Fómhair 2022

maidir le húdarú in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 agus alfa-galachtóisíodáise arna táirgeadh ag *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus éin ornáideacha (sealbhóir an údaráithe Industrial Técnica Pecuaría S.A.)

(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 déantar foráil 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 iarratas isteach ar údarú ullmhóide in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 agus alfa-galachtóisíodáise arna táirgeadh ag *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740. 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 húdarú ullmhóide in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 agus alfa-galachtóisíodáise arna táirgeadh ag *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus éin ornáideacha, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir breiseán “breiseáin zóiteicniúla” agus san fheidhmghrúpa “méadaitheoirí díleáiteachta”.
- (4) I dtuairimí an 19 Márta 2020 ⁽²⁾ agus an 10 Samhain 2021 ⁽³⁾ ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”), is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 agus alfa-galachtóisíodáise arna táirgeadh ag *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Mar gheall ar an easpa sonraí, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir leis an ngeannú craicinn ná súl a d'fhéadfadh an ullmhóid a dhéanamh ná maidir leis an íogró craicinn a d'fhéadfadh sí a dhéanamh. Mar gheall ar nádúr próitéineach na hullmhóide, ba cheart í a mheas mar íogróir riospráide féideartha, ach glactar go bhfuil an nochtadh teoranta mar gheall ar an acmhainneacht íseal atá aici deannach a tháirgeadh. 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.
- (5) Thairis sin tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil le haghaidh na spriocspeiceas a iarraidh. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) Léirítear leis an measúnú ar an ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 agus alfa-galachtóisíodáise arna táirgeadh ag *Aspergillus tubingensis* ATCC SD 6740 go gcomhlíontar 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 faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(4):6086.⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(12):6981.

- (7) 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

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin zóiteicniúla” agus leis an bhfeidhmghrúpa “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 foilsithe 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, 5 Meán Fómhair 2022.

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 ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: méadaitheoirí díleáiteachta.

4a33	Industrial Téchnica Pecuaría S.A	In-1,4-béite-xiolanáis agus alfa-galachtóisíodáis	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 agus alfa-galachtóisíodáise (EC 3.2.1.22) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740, ullmhóid ag a bhfuil íosghníomhaíocht einsíme de: 50 AXC ⁽¹⁾ /g de bhreiseán agus 40 GALU/g ⁽²⁾ de bhreiseán Foirm sholadach	Sicíní lena ramhrú, Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga Éin ornáideacha	-	18 AXC 14 GALU	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 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 rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don anáil.	26.9.2032
			Tréithriú na substainte gníomhaí In-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma longibrachiatum</i> CBS 139997 agus alfa-galachtóisíodáis (EC 3.2.1.22) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus tubingensis</i> ATCC SD 6740						
			Modh anailíse ⁽³⁾ Maidir le hin-1,4-béite-xiolanáis a chainníochtú agus í sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus in ábhair bheatha:						

			— modh dathmhéadrach bunaithe ar imoibriú einsímeach in-1,4-béite-xiolanáise i) ar shubstráit araibinixioláin cruithneachta (le haghaidh an bhreiseán beathaithe agus na réamh-mheascán) agus ii) ar shubstráit asó-xioláin (le haghaidh ábhair bheatha). Maidir le halfa-galachtóisíodáis a chainníochtú agus í sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascán agus in ábhair bheatha: — modh dathmhéadrach bunaithe ar imoibriú einsímeach alfa-galachtóisíodáise ar an tsubstráit para-nítrifeinil-alfa-D-galachtaipioranóisíde						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- (¹) Is ionann Aonad amháin gníomhaíochta in-1,4-béite-xiolanáise (AXC) agus méid na heinsíme lena scaoiltear 0,058 micreamhól in aghaidh an nóiméid de shiúcraí dí-ocsaídíte, arna shloinneadh mar choibhéisí xiolóis, ó shubstráit araibinixioláin cruithneachta ag pH 4,7 agus 30 °C.
- (²) Is ionann Aonad amháin gníomhaíochta alfa-galachtóisíodáise (GALU) agus méid na heinsíme lena ndíghrádaítear micreamhól amháin in aghaidh an nóiméid de phara-nítrifeinil-alfa-D-galachtaipioranóisíd ag pH 5,5 agus 37 °C.
- (³) 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_en