

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/61 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Eanáir 2023

maidir le hullmhóid in-1,4-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus niger* CBS 120604, ullmhóid in-1,3(4)-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 agus ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(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 breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin déantar foráil maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾. In Airteagal 10(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 leagtar amach forálacha sonracha maidir le táirgí a úsáidtear san Aontas mar bhreiseáin sadhlais a chur ar an margadh agus a úsáid.
- (2) Na hullmhóidí in-1,4-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus niger* CBS 120604, in-1,3(4)-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 agus in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94, iontráladh iad i gClár na mbreiseáin beathaithe mar tháirgí a bhí ann cheana ⁽³⁾ le haghaidh gach speicis ainmhíoch a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa “breiseáin sadhlais”, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 i gcomhar le hAirteagal 10(2) agus Airteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas chun ullmhóidí in-1,4-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus niger* CBS 120604, in-1,3(4)-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 agus in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí na hullmhóidí sin i gcatagóir na mbreiseáin “breiseáin theicneolaíocha” agus san fheidhmghrúpa “breiseáin sadhlais”. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 7 Márta 2018 ⁽⁴⁾ agus an 29 Meitheamh 2022 ⁽⁵⁾ nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag na hullmhóidí lena mbaineann ar shláinte ainmhithe, ar shláinte an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin, in éagmais sonraí, nach bhféadfaí teacht ar chonclúid ar ghreannacht chraicinn agus súl na mbreiseáin ná ar a bpoitéinseal um íogru craicinn. Mar gheall ar nádúr próitéineach na substaintí gníomhacha, ba cheart a mheas go bhféadfadh na hullmhóidí sin a bheith ina n-íogróirí riospráide. Ina

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, Lch. 29.⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, Lch. 1).⁽³⁾ I gClár na mbreiseáin beathaithe: aithníodh gur ceallaláis ó *Aspergillus niger* CBS 120604 a bhí in in-1,4-béite-ghlúcánáis ó *Aspergillus niger* CBS 120604; aithníodh gur béite-ghlúcánáis ó *Aspergillus niger* MUCL 39199 nó *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199 a bhí in in-1,3(4)-béite-ghlúcánáis ó *Aspergillus neoniger* MUCL 39199; aithníodh gur xiolanáis ó *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 39203 nó *Trichoderma koningii* MUCL 39203 a bhí in in-1,4-béite-xiolanáis ó *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203; aithníodh gur xiolanáis ó *Trichoderma longibrachiatum* CBS 614.94 a bhí in n-1,4-béite-xiolanáis ó *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94.⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2018;16(4):5224.⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2022;20(7):7425.

theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 29 Meitheamh 2022 go bhféadfadh na hullmhóidí lena mbaineann feabhas a chur ar tháirgeadh an tsadhlais déanta as ábhair foráiste atá éasca, measartha éasca agus deacair a shadhlasú. Rinne sé an tuarascáil maidir leis na modhanna anailíse ar na breiseáin bheathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a fhíorú freisin.

- (5) Sa mheasúnú ar na hullmhóidí in-1,4-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus niger* CBS 120604, in-1,3(4)-béite-ghlúcánáise ó *Aspergillus neoniger* MUCL 39199, in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* MUCL 39203 agus in-1,4-béite-xiolanáise ó *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94, cuirtear in iúl 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 n-ullmhóidí sin a údarú. 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.
- (6) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na n-ullmhóidí lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do pháirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (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

Na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóidí a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus leis an ngrúpa feidhmiúil “breiseáin sadhlais”, údaraítear iad mar bhreiseáin i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. Na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil na hullmhóidí sin iontu, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Iúil 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Eanáir 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil na hullmhóidí iontu faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Eanáir 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Eanáir 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.
3. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil na hullmhóidí iontu faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Eanáir 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Eanáir 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 3

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 5 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Aonaid ghníomhaíochta an bhreiseáin/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais.								
1k105	In-1,4-béite- ghlúcánáis (EC 3.2.1.4)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid in-1,4-béite- ghlúcánáise arna táirgeadh ag: <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 a bhfuil gníomhaíocht íosta 25 650 DNS (¹)/g den bhreiseán Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> In-1,4-béite-ghlúcánáis (CE 3.2.1.4) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 <i>Modh anailíse</i> (²) Maidir le hin-1,4-béite- ghlúcánáis a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsím- each an cheallalóis carboc- saimeitile (CMC) ar pH 4.5 agus 37 °C	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íoschion an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é le heinsímí nó miocrorgánaigh eile ina mbreiseáin sadhlais: 3 DNS/kg d'ábhar úr. 3. 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 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 análu.	26 Eanáir 2033

(¹) Is éard atá in 1 aonad DNS (aigéad 3,5-dénitreasalaicileach) an méid siúcra dí-ocsaídite a scaoiltear mar choibhéisí glúcóis in μmol in aghaidh an ghraim in aghaidh an nóiméid ar pH 4,5 agus 37 °C ó stáirse.

(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_en

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Aonaid ghníomhaíochta an bhreiseáin/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais.								
1k106	In-1,3(4)-béite- ghlúcánáis (CE 3.2.1.6)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid in-1,3(4)-β- ghlúcánáise arna táirgeadh ag: <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 a bhfuil gníomhaíocht íosta 10 000 DNS (¹)/g den bhreiseán Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> In-1,3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus neoniger</i> MUCL 39199 <i>Modh anailíse</i> (²) Maidir le hin-1,3(4)-béite- ghlúcánáis a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsím- each an cheallalóis carboc- saimeitile (CMC) ar pH 4.5 agus 37 °C	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íoschion an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é le heinsímí nó miocrorgánaigh eile ina mbreiseáin sadhlais: 3.4 DNS/kg d'ábhar úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla 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 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 Eanáir 2033

(¹) Is éard atá in 1 aonad DNS (aigéad 3,5-dénitreasalaicileach) an méid siúcra dí-ocsaídithe a scaoiltear mar choibhéisí glúcóis in μmol in aghaidh an ghraim in aghaidh an nóiméid ar pH 4,5 agus 37 °C ó stáirse.

(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_en

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údraithe
					Aonaid ghníomhaíochta an bhreiseáin/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais.								
1k107	In-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag: <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 a bhfuil gníomhaíocht íosta 51 600 DNS (¹)/g den bhreiseán Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> In-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma citrinoviride</i> MUCL 39203 <i>Modh anailíse</i> (²) Maidir le hin-1,4-béite-xiolanáis a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsím- each an xioláin ar pH 4,5 agus 37 °C	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íoschion an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é le heinsímí nó miocrorgánaigh eile ina mbreiseáin sadhlais: 3.2 DNS/kg d'ábhar úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla 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 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 Eanáir 2033

(¹) Is éard atá in 1 aonad DNS (aigéad 3,5-dénítreasalaicileach) an méid siúcra dí-ocsaídithe a scaoiltear mar choibhéisí xiolóis in µmol in aghaidh an ghraim in aghaidh an nóiméid ar pH 4,5 agus 37 °C ó xiolán beithe.

(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_en

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					Aonaid ghníomhaíochta an bhreiseáin/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais.								
1k108	In-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag: <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 a bhfuil gníomhaíocht íosta 70 000 DNS (⁽¹⁾)/g den bhreiseán Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> In-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma citrinoviride</i> CBS 614.94 <i>Modh anailíse</i> (⁽²⁾) Maidir le hin-1,4-béite-xiolanáis a chainníochtú sa bhreiseán beathaithe: — modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsím-each an xioláin ar pH 4,5 agus 37 °C	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íoschion an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é le heinsímí nó miocrorgánaigh eile ina mbreiseáin sadhlais: 15 DNS/kg d'ábhar úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla 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 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 Eanáir 2033

(⁽¹⁾) Is éard atá in 1 aonad DNS (aigéad 3,5-dénítreasalaicileach) an méid siúcra dí-ocsaídite a scaoiltear mar choibhéisí xiolóis in µmol in aghaidh an ghraim in aghaidh an nóiméid ar pH 4,5 agus 37 °C ó xiolán beithe.

(⁽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_en