

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1169 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Meitheamh 2023

maidir le hullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise, in-1,4-béite-ghlúcánáise agus in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, agus éin ornáideacha (sealbhóir an údaráithe: Huvepharma EOOD)

(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 chun an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise, in-1,4-béite-ghlúcánáise agus in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (3) Baineann an t-iarratas sin leis an ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise, in-1,4-béite-ghlúcánáise agus in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis, éin ornáideacha agus banbh, ullmhóid atá le haicmiú sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid, sa tuairim uaidh an 23 Samhain 2022 ⁽²⁾, nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise, in-1,4-béite-ghlúcánáise agus in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán a tháirgtear le *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaoil, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur cheart an ullmhóid a mheas mar íogróir riospráide ach, in éagmais sonraí, nach raibh sé in ann teacht ar chonclúid maidir le greannú craicinn na hullmhóide don chraiceann. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhféadfadh an ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise, in-1,4-béite-ghlúcánáise agus in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán agus arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 a bheith éifeachtúil in éanlaith chlóis lena ramhrú, in éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, agus in éin ornáideacha. I ngeall ar easpa sonraí leordhóthanacha, áfach, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht na hullmhóide le haghaidh béaróg agus bainbh scoite. Mheas an tÚdarás nach raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Leis an measúnú ar an ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise, in-1,4-béite-ghlúcánáise agus in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578, léirítear go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, le haghaidh éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, agus le haghaidh éin ornáideacha. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh na speiceas agus na gcatagóirí ainmhithe sin. Ina theannta 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.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(12):7702.

- (6) Iarradh ar an iarratasóir, agus ghlac sé leis, faisnéis fhorlíontach a chur isteach a thugann aghaidh ar na heasnaimh a sainaithníodh sa tuairim ón Udarás maidir le héifeachtúlacht na hullmhóide le haghaidh béaróg agus le haghaidh bainbh scoite.
- (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

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 15 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a39	Huvepharma EOOD	In-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8.) In-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) In-béite-1,4-glúcánáis a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán (EC 3.2.1.151)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise, in-1,4-béite-ghlúcánáise agus in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán arna tairgeadh ag <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: In-1,4-béite-xiolanáis: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g In-1,4-béite-ghlúcánáis: 1 000 CU ⁽²⁾ /g In-béite-1,4-glúcánáis a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g Foirm sholadach nó leachtach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> In-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8), in-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) agus in-béite-1,4-glúcánáis a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán (EC 3.2.1.151) arna tairgeadh ag <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Éanlaith chlóis lena ramhrú Éanlaith clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin Éin ornáideacha	-	In-1,4-béite-xiolanáis 1 500 EPU In-1,4-béite-ghlúcánáis 100 CU In-béite-1,4-glúcánáis a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán 100 XGU	-	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. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don anáilú agus don chraiceann.	6.7.2033

			<i>Modh anailíse</i> ⁽⁴⁾ Maidir le gníomhaíocht in-1,4-béite-xiolanáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sna beathaí cumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uisce intuaslagtha a scaoiltear trí ghníomhú in-1,4-béite-xiolanáise as foshraith trasnasctha speilt arabainocsaláin le hasairín. Maidir le gníomhaíocht in-1,4-béite-ghlúcánáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sna beathaí cumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uisce intuaslagtha (asairín) arna dtáirgeadh ag gníomhú in-1,4-béite-ghlúcánáise ar ceallalós trasnasctha le hasairín. Maidir le gníomhaíocht in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sna beathaí cumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe intuaslagtha arna dtáirgeadh ag gníomhú in-béite-1,4-glúcánáise a ghníomhaíonn go sonrach ar xileaglúcán ar fhoshraith xileaglúcáin.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Is éard atá in 1 aonad xiolanáise amháin méid na heinsíme lena scaoiltear 0.0083 micreamhól de shiúcraí dí-ocsaídíte (coibhéis xiolóise) ó xiolán ó speilt choirce in aghaidh an nóiméid ag pH 4.7 agus 50 °C.

⁽²⁾ Is éard atá in 1 aonad glúcánáise amháin (CU) méid na heinsíme lena scaoiltear 0.128 micreamhól de shiúcraí dí-ocsaídíte (coibhéis xiolóise) ó béite-ghlúcán d'eorna in aghaidh an nóiméid ag pH 4.5 agus 30 °C.

⁽³⁾ Is éard atá in 1 aonad xileaglúcánáise amháin (XGU) méid na heinsíme lena scaoiltear blúirí ísealmhóilíneacha ó xileaglúcán ruaimnithe sa mhéid arb ionann é agus méid na mblúirí a scaoiltear ó 1 aonad einsíme caighdeánach amháin (coibhéis xiolóise) faoi réir dhálaí na tástála (50 °C agus pH 4.5).

⁽⁴⁾ 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