

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1332 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Meitheamh 2023

maidir le húdarú na hullmhóide in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 114044 a athnuachan mar bhreiseán beatha le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcailte lena ramhrú, turcailte a thógtar le haghaidh pórúcháin agus bainbh scoite (sealbhóir an údaráithe: Roal Oy) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (CE) Uimh. 902/2009

(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 údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán (CE) Uimh. 902/2009 ón gCoimisiún ⁽²⁾, údaraíodh ullmhóid einsíme in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 114044 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite, sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcailte lena ramhrú agus turcailte a thógtar le haghaidh pórúcháin.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun athnuachan a dhéanamh ar údarú na hullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 114044 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcailte lena ramhrú, turcailte a thógtar le haghaidh pórúcháin agus bainbh scoite i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus sa bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. Tá an ullmhóid ar fáil i bhfoirmlithe soladacha agus leachtacha. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sna tuairimí uaidh an 4 Deireadh Fómhair 2019 ⁽³⁾ agus an 27 Eanáir 2021 ⁽⁴⁾ go bhfuil an ullmhóid fós sábháilte do shicíní lena ramhrú, do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, do thurcailte lena ramhrú, do thurcailte a thógtar le haghaidh pórúcháin agus do bhainbh scoite, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Fuair sé amach go bhfuil an ullmhóid neamh-ghreannach don chraiceann, agus nach bhfuil an fhoirm leachtach a tástáladh greannach do na súile agus nach íogróir deirmeach atá ann. Shonraigh sé freisin gur cheart a mheas go bhféadfadh an breiseán a bheith ina íogróir riospráide i ngach foirm. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Rinne an tÚdarás fíorú freisin ar an tuarascáil faoi mhodh anailíse an bhreiseáin beathaithe agus é i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léirítear leis an measúnú ar an ullmhóid go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid an bhreiseáin sin a athnuachan mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo. 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) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 902/2009 a aisghairm.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ Rialachán (CE) Uimh. 902/2009 ón gCoimisiún an 28 Meán Fómhair 2009 maidir le hullmhóid einsíme in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* (CBS 114044) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite, sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcailte lena ramhrú agus turcailte a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaráithe Roal Oy) (IO L 256, 29.9.2009, lch. 23).⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2019;17(11):5880.⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2021;19(3):6458.

- (7) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (8) 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

Athnuachan an údaráithe

Údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán ‘breiseáin zóiteicniúla’ agus leis an bhfeidhmghrúpa ‘feabhsaitheoirí díleáiteachta’, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. Maidir le hullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 114044 agus réamh-mheascáin a bhfuil sí iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 20 Eanáir 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 20 Iúil 2023 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Maidir le hábhair bheatha agus beatha chumaisc ina bhfuil an ullmhóid dá dtagraítear i mír 1, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 20 Iúil 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 20 Iúil 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.

Airteagal 3

Aisghairm Rialachán (CE) Uimh. 902/2009

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 902/2009.

Airteagal 4

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 29 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.

4a8i	Roal Oy	In-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8.)	Comhdhéanamh an bhreiseáin	Sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga	-	8 000 BXU	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, 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 nós-anna 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 chinéal sin, is le trealamh cosanta pearsanta a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin, lena n-áirítear trealamh cosanta don análú, don chraiceann agus do na súile i gcás foirmeacha soladacha agus trealamh cosanta don análú i gcás foirmeacha leachtacha.	20 Iúil 2033
			Ullmhóid in-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044 ag a bhfuil íosghníomhaíocht: foirm sholadach: 160 000 BXU ⁽¹⁾ /g foirm leachtach: 160 000 BXU/g	Turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin		16 000 BXU			
			Tréithriú na substainte gníomhaí	Bainbh (scoite)		24 000 BXU			
			In-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8.) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 114044						
			Modh anailíse ⁽²⁾						
			Tréithriú na substainte gníomhaí sa bhreiseán agus sa réamh-mheascán: measúnacht siúcra dhí-ocsaídithe le haghaidh in-1,4- béite-xiolanáise trí imoibriú dathmhéadrach an imoibrí aigéid dhénítreasailcilig maidir le toradh an tsíúcra dhí-ocsaídithe ag pH 5,3 agus 50 °C;						
			Tréithriú na substainte gníomhaí sa bheatha chumais: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uiscethuaslagtha a scaoileann an einsím ó shubstráit speilt arabainocsaláin trasnasctha le hasairín.						

-
- ⁽¹⁾ Is é 1 BXU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 nmol de shiúcraí dí-ocsaídithe mar xiolóis in aghaidh an tsoicind ó xiolán beithe ag pH 5,3 agus 50 °C.
- ⁽²⁾ Tá sonraí na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
-