



2025/1392

16.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1392 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Iúil 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 3-fiotáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* CECT 13171 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin, béaróg agus muca lena ramhrú de gach speiceas Suidae (sealbhoir an údaráithe: Fertinagro Biotech S.L.)

(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 a bhfuiltear 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 a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 3-fiotáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* CECT 13171. 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 na hullmhóide arb é atá inti 3-fiotáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* CECT 13171 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, béaróg, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla lena ramhrú, agus iarrtar san iarratas sin go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir ‘breiseáin zóiteicniúla’ agus san fheidhmghrúpa ‘feabhsaitheoirí díleáiteachta’.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 27 Meán Fómhair 2022 ⁽²⁾ agus an 17 Meán Fómhair 2024 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti 3-fiotáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* CECT 13171, go bhfuil na foirmlithe leachtacha agus soladacha araon sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaoil faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Maidir le sábháilteacht an úsáideora, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid maidir leis an ullmhóid arb é atá inti 3-fiotáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* CECT 13171, nach greannaitheoir craicinn ná súl í i gceachtar den dá fhoirm. Thairis sin, luaigh sé nach íogróir deirmeach é foirmliú leachtach na hullmhóide, ach gur íogróir deirmeach é a foirmliú soladach, agus gur cheart a mheas go bhféadfadh sé gur íogróir craicinn agus riospráide iad an dá fhoirmliú. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti 3-fiotáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* CECT 13171 éifeachtúil ag 500 FTU/kg (aonad fiotáise) de bheatha i speicis éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin, i muca lena ramhrú agus i mionspeicis mhucúla lena ramhrú agus ag 1 000 FTU/kg de bheatha i mbéaróga. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo i ndáil leis an mbreiseán céanna bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(11):7614. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7614>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2024;22:e9023. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9023>.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún maidir leis an ullmhóid arb é atá inti 3-fiótais arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* CECT 13171 go gcomhlíonann sí 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 le haghaidh speicis éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin, béaróg agus muca lena ramhrú de gach speiceas Suidae. 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, arb ullmhóid í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán ‘breiseáin zóiteicniúla’ agus leis an bhfeidhmghrúpa ‘feabhsaitheoirí díléáiteachta’, 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 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a50	Fertinagro Biotech S.L.	3-fíotáis (EC 3.1.3.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti 3-fíotáis arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 ag a bhfuil íosghníomhaíocht: I bhoirm sholadach: 10 000 FTU (°)/g I bhfoirm leachtach: 1 000 FTU/mL. Saintréithriú na substainte gníomhaí 3-fíotáis arna táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13171 Modh anailíse (°) Chun gníomhaíocht 3-fíotáise sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach fíotáise ar fhíotáit – EN ISO 30024	Speiceis éanlaithe clóis lena ramhrú, a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin Mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin Muca lena ramhrú de gach speiceas Suidae	-	500 FTU	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, 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	an 5 Lúnasa 2035
				Béaróga		1 000 FTU			

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
								sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(¹) Is é atá in 1 FTU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 μmol d'fhosfáit neamhorgánach ó fhíotáit sóidiam in aghaidh an nóiméid ag 37 °C agus pH 5,5.

(²) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.