



2025/1418

18.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1418 ÓN gCOIMISIÚN

an 17 Iúil 2025

maidir leis an údarú ullmhóide d'ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha (sealbhóir an údaráithe: Adisseo France S.A.S.) agus lena n-aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 290/2014 agus (AE) Uimh. 1138/2014

(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 agus a athnuachan.
- (2) Údaraíodh ullmhóid d'ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis, bainbh scoite agus muca lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 290/2014 ón gCoimisiún ⁽²⁾, agus le haghaidh cránacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1138/2014 ón gCoimisiún ⁽³⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide d'ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaítheoirí díléiteachta'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

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

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 290/2014 ón gCoimisiún an 21 Márta 2014 maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis, bainbh scoite agus muca lena ramhrú agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1259/2004, (CE) Uimh. 943/2005, (CE) Uimh. 1206/2005 agus (CE) Uimh. 322/2009 (sealbhóir an údaráithe Adisseo France S.A.S.) (IO L 87, 22.3.2014, lch. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/290/oj).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1138/2014 ón gCoimisiún an 27 Deireadh Fómhair 2014 maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Talaromyces versatilis* sp. nov. IMI CC 378536 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha (sealbhóir an údaráithe Adisseo France S.A.S.) (IO L 307, 28.10.2014, lch. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1138/oj).

- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 26 Samhain 2024 ⁽⁴⁾ go bhfuil an ullmhóid d'ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 fós sábháilte do gach speiceas éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil an ullmhóid d'ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, i ngach foirmliú di, neamhghreannach do na súile agus don chraiceann ach gur cheart a mheas gur íogróir riospráide í, agus gur cheart a mheas gur íogróir deirmeach freisin gach foirmliú soladach di. Thug sé le fios freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide d'ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536, ós rud é nach gcuimsítear san iarratas ar athnuachan an údaraithe aon togra maidir le coinníollacha na n-údaruithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, rud a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an ullmhóid d'ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs na n-údaraithe roimhe seo, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid d'ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.
- (7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide d'ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Talaromyces versatilis* IMI CC 378536 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 290/2014 agus (AE) Uimh. 1138/2014 a aisghairm.
- (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 údaraithe

Údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta', déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairmeacha

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 290/2014 agus (AE) Uimh. 1138/2014.

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*.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2025;23:e9131, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9131>.

⁽⁵⁾ 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 dualgaís 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>).

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 17 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uaste- orainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taisé 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a1604i	Adisseo France S.A.S.	Ion-1,3(4)-béite- ghlúcánáis (CE 3.2.1.6) agus ion-1,3(-1,4)-béite- xiolanáis (CE 3.2.1.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid d'ion-1,3(4)-béite- ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) agus ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh le <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536 ag a bhfuil íosghníomhaíocht: — foirm sholadach: ion-1,3(4) béite- ghlúcánáis 30 000 VU ⁽¹⁾ /g agus ion-1,4-béite-xiolanáis 22000 VU/g; — foirm leachtach: ion-1,3(4) béite- ghlúcánáis 7 500 VU/ml agus ion-1,4-béite-xiolanáis 5 500 VU/ml; <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) agus ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh le <i>Talaromyces versatilis</i> IMI CC 378536	Gach speiceas éanlaithe clóis Bainbh (scoite) Muca lena ramhrú Cránacha	—	Ion-1,3(4)-béite- ghlúcánáis 1 500 VU Ion-1,4-béite- xiolanáis 1 100 VU	—	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. Lena húsáid i gcránacha ó sheachtain amháin roimh bhreith na breithe go dtí deireadh na tréimhse lachta. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus	an 7 Lúnasa 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uaste- orainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			<i>Modh anailíse ⁽²⁾</i> Maidir le gníomhaíocht ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascán agus sa bheatha chumaisc a chainníochtú: — modh chun slaodacht a thomhas atá bunaithe ar laghdú ar shlaodacht a tharlaíonn trí ghníomhú ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise ar an tsubstráit ghlúcán (béite-ghlúcán eorna) ag pH = 5,5 agus 30 °C. Maidir le gníomhaíocht ion-1,4-béite-xiolanáise sa bhreiseán beathaithe, sa réamh-mheascán agus sa bheatha chumaisc a chainníochtú: — modh chun slaodacht a thomhas atá bunaithe ar laghdú ar shlaodacht a tharlaíonn trí ghníomhú ion-1,4-béite-xiolanáise ar an tsubstráit ina bhfuil xiolán (arabainocsalán cruithneachta) ag pH = 5,5 agus 30 °C.					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, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann (i gcás an na bhfoirmlithe soladacha amháin) a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(¹) Is é 1 VU de ghníomhaíocht ghlúcánáise nó xiolanáise méid na heinsíme lena ndéantar hidrealú ar an tsubstráit (béite-ghlúcán eorna agus arabainocsalán cruithneachta, faoi seach), rud a laghdaíonn slaodacht an tuaslagáin, chun athrú 1 (aonad gan toise)/nóim ag 30 °C agus pH 5,5 ar shreabhacht choibhneasta a thabhairt.

(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.