



2025/2503

12.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2503 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Nollaig 2025

maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,4-béite-ghlúcánáis agus ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach arna táirgeadh le *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis seachas éanlaith chlóis lena ramhrú, éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus speicis mhucúla seachas cránacha de gach speiceas *Suidae* (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 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 d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,4-béite-ghlúcánáis agus ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach arna táirgeadh le *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578. 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 ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,4-béite-ghlúcánáis agus ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach arna táirgeadh le *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg nó cearca goir, bainbh (scoite agus diúil) agus *Suidae* lena ramhrú, agus iarrtar ann 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 23 Samhain 2022 ⁽²⁾ agus an 1 Feabhra 2024 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,4-béite-ghlúcánáis agus ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach arna táirgeadh le *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl í an ullmhóid san fhoirmlíú gránaithe ach ba cheart a mheas gur íogróir craicinn atá inti. Thairis sin, tháinig sé ar an gconclúid go meastar nach greannaitheoir craicinn ná súl é foirmlíú leachtach na hullmhóide, agus nach íogróir craicinn atá ann. Mar sin féin, meastar gur íogróirí riospráide iad an dá fhoirmlíú den ullmhóid. Tar éis don iarratasóir measúnú a dhéanamh ar na sonraí a cuireadh isteach le déanaí, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 6 Bealtaine 2025 ⁽⁴⁾ go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtúil i ngach speiceas éanlaithe clóis agus mucúil ar an leibhéal úsáide atá beartaithe, is é sin 1 500 EPU, 100 CU agus 100 XGU/kg de bheatha. Níor mheas sé go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.

⁽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(12):7702. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7702>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8643. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8643>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9460. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9460>.

- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas i measúnú roimhe seo i ndáil le hiarratas eile ar údarú an bhreiseáin chéanna, conclúidí agus moltaí a d'fhóraigh an tÚdarás sa tuairim uaidh an 23 Samhain 2022, 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. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁹⁾, ní raibh gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha dá bhrí sin..
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,4-béite-ghlúcánáis agus ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach arna táirgeadh le *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 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 éanlaith chlóis seachas éanlaith chlóis lena ramhrú, éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus speicis mhucúla seachas cránacha 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 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 díléiteachta', 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 11 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁹⁾ 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 dualgais 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>.

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailise	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn 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.

4a39	Huvepharma EOD	Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8.) Ion-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) Ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach (EC 3.2.1.151)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,4-béite-ghlúcánáis agus ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach arna tairgeadh le <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: Ion-1,4-béite-xiolanáis: 15 000 EPU ⁽¹⁾ /g, Ion-1,4-béite-ghlúcánáis: 1 000 CU ⁽²⁾ /g, Ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach: 1 000 XGU ⁽³⁾ /g. Foirm ghránaithe nó leachtach. <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8), ion-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) agus ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach (EC 3.2.1.151) arna táirgeadh le <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 33578	Éanlaith chlóis seachas éanlaith chlóis lena ramhrú, éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin Speicis mhucúla seachas cránacha de gach speiceas <i>Suidae</i>	-	Ion-1,4-béite-xiolanáis 1 500 EPU Ion-1,4-béite-ghlúcánáis 100 CU Ion-béite-1,4-glúcánáis xileaglúcán-sonrach 100 XGU	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus cobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 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 eascirt 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 análú agus don chraiceann.	1 Eanair 2036
------	-------------------	---	--	---	---	---	---	--	------------------

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta /kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			<i>Modh anailíse (*)</i> Maidir le gníomhaíocht ion-1,4-béite-xiolanáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh: — modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uiscethuaslagtha a scaoiltear trí ghníomhú ion-1,4-béite-xiolanáise as substráit araibinixioláin chruithneachta trasnasctha le hasairín. Maidir le gníomhaíocht ion-1,4-béite-ghlúcánáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh: — modh dathmhéadrach bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uiscethuaslagtha (asairín) arna dtáirgeadh ag gníomhú ion-1,4-béite-ghlúcánáise ar cheallalós trasnasctha le hasairín.						

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta /kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			Maidir le gníomhaíocht ion- béite-1,4-glúcánáise xileaglúcan-sonraí sa bhreiseán beathaithe, sna réamh- mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh: — modh dathmhéadrach bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe intuaslagtha arna dtáirgeadh le gníomhú ion- béite-1,4-glúcánáise xileaglúcan-sonraí ar shubstráit xileaglúcáin.						

(¹) Is éard atá in aon aonad EPU amháin méid na heinsíme lena scaoiltear 0,0083 micreamhól de shiúcraí dí-ocsaídithe (coibhéis xiolóise) ó xiolán ó speilt choirce in aghaidh an nóiméid ag pH 4.7 agus 50 °C.

(²) Is éard atá in aon aonad CU amháin méid na heinsíme lena scaoiltear 0,128 micreamhól de shiúcraí dí-ocsaídithe (coibhéis xiolóise) ó bhéite-ghlúcán ó eorna in aghaidh an nóiméid ag pH 4.5 agus 30 °C.

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

(⁴) 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.