



**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2556 ÓN gCOIMISIÚN**

**an 17 Nollaig 2025**

**maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, turcaithe le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin (sealbhoir an údaraith: Kaesler Nutrition GmbH) agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1090 a mhéid a bhaineann le téarmaí údaraith na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga**

**(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 <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 9(2) agus Airteagal 13(3) 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) Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* (a leithdháileadh roimhe seo ar an speiceas *Komagataella pastoris*) DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* (a leithdháileadh roimhe seo ar an speiceas *Komagataella pastoris*) DSM 26469, údaraiodh í ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe lena ramhrú, gach speicis éanúil a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, bainbh scoite agus mionspeicis mhucúla (scoite) le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1090 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup>.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Baineann an t-iarratas le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, turcaithe le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun modhnú a dhéanamh ar théarmaí údarú na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 a mhéid a bhaineann lena n-úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga. Baineann an t-iarratas sin le téarmaí an údaraith atá ann cheana a mhodhnú tríd an íosleibhéal úsáide a laghdú ó 4 250 gníomhaíocht einsímeach xiolanáise (LXU) agus 375 ghníomhaíocht einsímeach ghlúcánáise (LGU)/kg d'ábhar beatha iomlán go 1 400 LXU agus 120 LGU/kg d'ábhar beatha iomlán.

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

<sup>(2)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1090 ón gCoimisiún an 31 Iúil 2018 maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Komagataella pastoris* (CBS 25376) agus *Komagataella pastoris* (CBS 26469) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe lena ramhrú, gach speicis éanúil a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, bainbh scoite agus mionspeicis mhucúla (scoite) (sealbhoir an údaraith: Kaesler Nutrition GmbH) (IO L 195, 1.8.2018, lch. 23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/1090/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/1090/oj)).

- (6) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 18 Márta 2025 <sup>(3)</sup> go bhfuil an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 sábháilte do gach éanlaith chlóis, agus do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin, maidir leis an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469, nach greannaitheoir craicinn ná súl ná íogróir deirmeach í an ullmhóid sin ina dhá fhoirmliú ach go meastar gur íogróir riospráide í sa dá fhoirmliú sin. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 a bheith éifeachtúil i ngach éanlaith chlóis ag 1 400/120 LXU/LGU in aghaidh an kg de bheatha iomlán. Níor mheas sé go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (7) 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 30 Samhain 2017 <sup>(4)</sup>, 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 <sup>(5)</sup>, ní raibh gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (8) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún, maidir leis an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469, go gcomhlíonann sí na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh sicíní le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, turcaithe le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (9) Ina theannta sin, i bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann údarú na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 fós na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 nuair a mhodhnaítear téarmaí an údaraithe sin a mhéid a bhaineann le húsáid na hullmhóide le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, tríd an íosleibhéal úsáide a laghdú ó 4 250 gníomhaíocht einsímeach xiolanáise (LXU) agus 375 gníomhaíocht einsímeach ghlúcánáise (LGU)/kg d'ábhar beatha iomlán go 1 400 LXU agus 120 LGU/kg d'ábhar beatha iomlán. Ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1090 a leasú dá réir sin.
- (10) Ó tharla, ar chúiseanna sábháilteachta, nach bhfuil gá le cur i bhfeidhm láithreach na modhnuithe ar choinníollacha údaraithe na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469 le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse le haghaidh páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as modhnú an údaraithe lena mbaineann a chomhlíonadh.
- (11) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9344. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9344>.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA] 2017; 15(12):5097, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5097>.

<sup>(5)</sup> 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>).

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

*Airteagal 1*

**Údarú**

An ullmhóid a shonraítear in Iarscríbhinn I, ar ullmhóid í 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*

**Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1090**

Cuirfear Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hlarscríbhinne a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1090.

*Airteagal 3*

**Bearta idirthréimhseacha**

1. An breiseán beathaithe ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 25376 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le *Komagataella phaffii* DSM 26469, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1090, agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 7 Iúil 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 7 Eanáir 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1, atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 7 Eanáir 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 7 Eanáir 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

*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 17 Nollaig 2025.

*Thar ceann an Choimisiúin*

*An tUachtarán*

Ursula VON DER LEYEN

| Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe                                     | Ainm shealbhóir an údaraith | Ainm an bhreiseáin                                                            | 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 na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta |                             |                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                 |                    |                                                                           |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                 |
| 4a28                                                                            | Kaesler Nutrition GmbH      | Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) Ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) | Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le Komagataella phaffii DSM 25376 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh le Komagataella phaffii DSM 26469 ag a bhfuil gníomhaíocht íosta: 25 000 LXU <sup>(1)</sup> agus 2 200 LGU /g. <sup>(2)</sup> Foirm sholadach agus leachtach.<br><br>Saintréithriú na substainte gníomhaí Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh le Komagataella phaffii DSM 25376, ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) arna táirgeadh le Komagataella phaffii DSM 26469<br><br>Modh anailíse <sup>(3)</sup> Maidir le xiolanáis a chinneadh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: — modh dathmhéadrach bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uiscethuaslagtha arna dtáirgeadh ag gníomhú ion-1,4-β-xiolanáise ar araibinixiolán cruithneachta trasnasctha. | Cearca<br><br>Turcaithe le haghaidh pórúcháin<br><br>Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú<br><br>Mionspeicis éanlaithe clóis le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin | -                  | 1 400 LXU<br><br>120 LGU                                                  | -        | 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.<br><br>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 sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú. | an 7 Eanair 2036                |

| Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe | Ainm shealbhóir an údaraithe | Ainm an bhreiseáin | 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 % |          |                |                                 |
|                                             |                              |                    | Maidir le β-ghlúcánáis a chinneadh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc:<br>— modh dathmhéadrach bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uiscethuaslagtha arna dtáirgeadh ag gníomhú 1,4-β-β-glúcónáisí ar asó-eorna-ghlúcán trasnasctha. |                                |                    |                                                                           |          |                |                                 |

(<sup>1</sup>) Is éard atá in 1 LXU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 μmol de choibhéisí siúcra dhí-ocsaídithe in aghaidh an nóiméid (mar xiolóis ó xiolán beithe) ag pH 5.5 agus 50 °C.

(<sup>2</sup>) Is éard atá in 1 BGU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 μmol de choibhéisí siúcra dhí-ocsaídithe in aghaidh an nóiméid (mar ghlúcós ó ghlúcán d'eorna) ag pH 5.5 agus 50 °C.

(<sup>3</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga)

| Uimhir<br>aitheantais an<br>bhreiseáin<br>beathaithe                             | Ainm<br>shealbhóir an<br>údaraithe | Ainm an bhreiseáin                                                                             | Comhdhéanamh, foirmle<br>cheimiceach, tuairisc, modh<br>anailíse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Speiceas nó<br>catagóir<br>ainmhíoch                                                                                                                                                                                                                              | Uasteor-<br>ainn aoise | Íoschion                                                                              | Uaschion | Forálacha eile                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Deireadh na<br>tréimhse<br>údarúcháin |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                                                                                  |                                    |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        | Aonaid ghníomhaíochta/kg<br>d'ábhar beatha iomlán ina<br>bhfuil cion taise 12 %       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |
| Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díléáiteachta. |                                    |                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                        |                                                                                       |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |
| 4a28                                                                             | Kaesler<br>Nutrition<br>GmbH       | Ion-1,4-béite-<br>xiolanáis<br>(EC 3.2.1.8)<br>Ion-1,3(4)-béite-<br>ghlúcánáis<br>(EC 3.2.1.6) | <i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i><br>Ullmhóid d'ion-1,4-béite-<br>xiolanáis arna táirgeadh le<br><i>Komagataella phaffii</i> DSM<br>25376 agus ion-1,3(4)-béite-<br>ghlúcánáis arna táirgeadh le<br><i>Komagataella phaffii</i> DSM<br>26469 ag a bhfuil<br>gníomhaíocht íosta:<br>25 000 LXU <sup>(1)</sup> agus 2 200<br>LGU <sup>(2)</sup> /g.<br>Foirm sholadach agus<br>leachtach.<br><br><i>Saintréithriú na substainte<br/>gníomhaí</i><br>Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC<br>3.2.1.8) arna táirgeadh le<br><i>Komagataella phaffii</i> DSM<br>25376, ion-1,3(4)-béite-<br>ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) arna<br>táirgeadh le <i>Komagataella phaffii</i><br>DSM 26469<br><br><i>Modh anailíse</i> <sup>(3)</sup><br>Maidir le xiolanáis a chinneadh<br>sa bhreiseán beathaithe, sna<br>réamh-mheascáin agus sa<br>bheatha chumaisc:<br>— modh dathmhéadrach<br>bunaithe ar chainníochtú<br>blúirí ruaimnithe<br>uiscethuaslagtha arna<br>dtáirgeadh ag gníomhú<br>ion-1,4-β-xiolanáise ar<br>araibinixiolán<br>cruithneachta trasnasctha. | Sicíní lena<br>ramhrú<br><br>Turcaithe lena<br>ramhrú<br><br>Gach speiceas<br>éanúil a<br>thógtar le<br>bheith ina<br>mbéaróga nó<br>le haghaidh<br>pórúcháin<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>Bainbh<br>(scoite)<br><br>Mionspeicis<br>mhucúla<br>(scoite) | -                      | 1 400 LXU<br><br>120 LGU<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>700 LXU<br><br>60 LGU | -        | 1. Sna treoracha<br>maidir le húsáid an<br>bhreiseáin agus an<br>réamh-mheascáin,<br>déanfar na dálaí<br>stórála agus an<br>chobhsaíocht i leith<br>cóireáil teasa a<br>shonrú.<br><br>2. I gcás úsáideoirí an<br>bhreiseáin agus na<br>réamh-mheascán,<br>bunóidh oibreoirí<br>gnólachtaí beatha<br>nósanna imeachta<br>oibríochtúla agus<br>bearta<br>eagraíochtúla chun<br>aghaidh a thabhairt<br>ar rioscaí a<br>d'fhéadfadh eascairt<br>as a n-úsáid. I gcás<br>nach féidir na<br>rioscaí sin a dhíothú<br>nó a laghdú a oiread<br>is féidir leis na<br>nósanna imeachta<br>agus na bearta sin,<br>úsáidfear an<br>breiseán agus na<br>réamh-mheascáin le<br>trealamh cosanta<br>pearsanta. | an<br>21 Lúnasa<br>2028               |

| Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe | Ainm shealbhóir an údaraithe | Ainm an bhreiseáin | 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 % |          |                |                                 |
|                                             |                              |                    | Maidir le β-ghlúcánáis a chinneadh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc:<br>— modh dathmhéadrach bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uiscethuaslagtha arna dtáirgeadh ag gníomhú 1,4-β-β-glúcónáisí ar asó-eorna-ghlúcán trasnasctha. |                                |                    |                                                                           |          |                |                                 |

(<sup>1</sup>) Is éard atá in 1 LXU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 μmol de choibhéisí siúcra dhí-ocsaídite in aghaidh an nóiméid (mar xiolóis ó xiolán beithe) ag pH 5.5 agus 50 °C.

(<sup>2</sup>) Is éard atá in 1 BGU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 μmol de choibhéisí siúcra dhí-ocsaídite in aghaidh an nóiméid (mar ghlúcós ó ghlúcán d'eorna) ag pH 5.5 agus 50 °C.

(<sup>3</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga).