



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1013 ÓN gCOIMISIÚN
an 7 Bealtaine 2026

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 6-fiotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis le bheith ina béaróg nó le haghaidh atáirgthe, banbh de speicis mhucúla, speicis mhucúla lena ramhrú agus speicis mhucúla a thógtar le haghaidh atáirgthe (sealbhóir an údaráithe: Novozymes A/S)

(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 6-fiotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737. 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 arb é atá inti 6-fiotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach éanlaith clóis, gach *Suidae* agus gach éisc eite, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 1 Feabhra 2024 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti 6-fiotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737 sábháilte do gach éanlaith chlóis, gach *Suidae* agus gach iasc eite ar an leibhéal úsáide is airde atá beartaithe 4 000 FYT/kg d'ábhar beatha iomlán, agus do thomhaltóirí agus don chomhshaol freisin. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn í an ullmhóid arb é atá inti 6-fiotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737, i bhfoirmilthe deiridh an bhreiseáin. Ní greannaitheoirí súl iad an dá fhoirmliú leachtacha den bhreiseán, agus meastar gur greannaitheoirí súl iad an dá fhoirmliú sholadacha. Ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir leis an íogró craicinn a d'fhéadfadh na foirmilthe deiridh den bhreiseán a dhéanamh. Mar gheall ar chineál próitéineach na substainte gníomhaí (6-fiotáis), meastar gur íogróir riospráide é an breiseán. Mar sin féin, ní dócha go dtarlaíonn nochtadh trí ionanálú. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an ullmhóid arb é atá inti 6-fiotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737 a bheith éifeachtúil i ngach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina bhéaróg nó a thógtar le haghaidh pórúcháin agus i ngach speiceas *Suidae* atáirgthe ag an íosleibhéal úsáide atá beartaithe, is é sin 200 FYT/kg den bheatha iomlán, agus i ngach iasc eite ag an íosleibhéal úsáide atá beartaithe, is é sin 1 000 FYT/kg den bheatha iomlán agus le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2177 ón gCoimisiún ⁽³⁾ deonaíodh údarú lena húsáid i mbeatha le haghaidh na speiceas sin. Mar gheall ar an easpa sonraí leordhóthanacha, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir leis an éifeachtúlacht i ndáil le héanlaith chlóis atá ag breith éanlaith chlóis atáirgthe agus speicis *Suidae* lena ramhrú nó a thógtar le haghaidh atáirgthe. Tar éis don Údarás measúnú a dhéanamh ar shonraí a chuir an t-iarratasóir isteach le déanaí, tháinig sé ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 18 Meán Fómhair 2025 ⁽⁴⁾ go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil i ngach speiceas éanlaithe clóis agus mucúil ag an íosleibhéal úsáide atá beartaithe, is é sin 200 FYT/kg de bheatha iomlán. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhioraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8663, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8663>.

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/2177 ón gCoimisiún an 2 Meán Fómhair 2024 maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 6-fiotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina bhéaróg nó a thógtar le haghaidh pórúcháin, cránacha de gach speiceas *Suidae* agus gach éisc eite (sealbhóir an údaráithe: Novozymes A/S) (IO L, 2024/2177, 3.9.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2177/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9696, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9696>.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid arb é atá inti 6-íotáis arna táirgeadh le *Aspergillus oryzae* DSM 33737 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 éanlaith chlóis le bheith ina béaróg nó le haghaidh atáirgthe, banbh de speicis mhucúla agus speicis mhucúla lena ramhrú nó a thógtar le haghaidh atáirgthe. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (6) 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, arb 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

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 7 Bealtaine 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	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 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a48	Novozymes A/S	6-fíotáis (EC 3.1.3.26)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti 6-fíotáis (EC 3.1.3.26) arna táirgeadh le <i>Aspergillus oryzae</i> CBS 33737 ag a bhfuil íosghníomhaíocht: Foirm sholadach: 10 000 FYT ⁽¹⁾ /g. Foirm leachtach: 20 000 FYT/g.	Éanlaith chlóis le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh atáirgthe	—	200 FYT	—	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 na 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 do na súile (i gcás an dá fhoirmliú sholadacha amháin) don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	an 28 Bealtaine 2036
			Saintréithriú na substainte gníomhaí 6-fíotáis (EC 3.1.3.26) arna táirgeadh le <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33737 Modh anailíse ⁽²⁾ Maidir le gníomhaíocht fíotáise sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — modh dathmhéadrach atá bunaithe ar imoibriú einsímeach fíotáise ar an bhfíotáit — EN ISO 30024.	Bainbh de speicis mhucúla Speicis mhucúla lena ramhrú Speicis mhucúla a thógtar le haghaidh atáirgthe		200 FYT			

⁽¹⁾ Is éard atá in aonad amháin fíotáise (FYT) méid na heinsíme lena scaoiltear 1 μmol d'fhosfáit neamhorgánach in aghaidh an nóiméid ó fhíotáit sóidiam ag 37 °C, 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.