



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/221 ÓN gCOIMISIÚN
an 12 Eanáir 2024

maidir le húdarú ullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, gach speicis éanlaithe clóis le bheith ina bhéaróg agus bainbh scoite (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products) agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 403/2013

(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 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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 403/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróg agus le haghaidh bainbh scoite.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, a athnuachan mar bhreiseán beathaithe. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 11 Bealtaine 2023 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, sábháilte i gcónaí d'éanlaith chlóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróg agus do bhainbh scoite, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Chinn sé freisin maidir leis an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, gur cheart an ullmhóid sin a mheas mar íogróir riospráide féideartha. In éagmais sonraí, ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir le féidearthacht na hullmhóide sin a bheith ina cúis le greannú craicinn agus súl nó le híoggrú deirmeach. Chuir an tÚdarás in iúl freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 403/2013 ón gCoimisiún an 2 Bealtaine 2013 maidir le hullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróg agus le haghaidh bainbh scoite agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1259/2004, (CE) Uimh. 1206/2005 agus (CE) Uimh. 1876/2006 (sealbhóir an údaraithe DSM Nutritional Products) (IO L 121, 3.5.2013, lch. 26).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(6):8043.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, 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.
- (6) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 403/2013 a leasú.
- (7) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaráithe maidir leis an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis, ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* ATCC 74444, a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (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 údaráithe

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ar ullmhóid í a bhaineann le catagóir na mbreiseán '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

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 403/2013

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 403/2013 mar a leanas:

1. Scriostar Airteagal 1;
2. scriostar an Iarscríbhinn.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 4 Lúnasa 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 4 Feabhra 2024, 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 a bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 4 Feabhra 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 4 Feabhra 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana 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 12 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a1602i	DSM Nutritional Products	Ion–1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) Ion–1,3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) Ion–1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> Ullmhóid d'ion–1,4-béite-xiolanáis, ion–1,3(4) béite-ghlúcánáis agus ion–1,4-béite-ghlúcánáis, arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444, ag a bhfuil gníomhaíocht íosta: — Ion–1,4-béite-xiolanáis 2 700 U (¹)/ml nó g de bhreiseán — Ion–1,3(4) béite-ghlúcánáis 700 U (²)/ml nó g de bhreiseán — Ion–1,4-béite-ghlúcánáis 800 U (³)/ml nó g de bhreiseán Foirm leachtach nó sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion–1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8), ion–1,3(4) béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) agus ion–1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4), arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> ATCC 74444 <i>Modh anailíse</i> (⁴) — Maidir le hion–1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsímeach ó shubstráit araibinixioláin cruithneachta.	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú seachas turcaithe lena ramhrú Gach speiceas éanlaithe chlóis le bheith ina bhéaróg Turcaithe lena ramhrú Bainbh (scoite)	—	Ion–1,4-béite-xiolanáis: 135 U Ion–1,3(4)-béite-ghlúcánáis: 35 U Ion–1,4-béite-ghlúcánáis: 40 U Ion–1,4-béite-xiolanáis: 216 U Ion–1,3(4)-béite-ghlúcánáis: 56 U Ion–1,4-béite-ghlúcánáis: 64 U Ion–1,4-béite-xiolanáis: 270 U Ion–1,3(4)-béite-ghlúcánáis: 70 U Ion–1,4-béite-ghlúcánáis: 80 U	—	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. 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta análaithe, súl agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	4 Feabhra 2034

			— Maidir le hion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsímeach ó shubstráit bhéite-ghlúcán eorna. — Maidir le hion-1,4-béite-ghlúcánáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsímeach ó shubstráit ceallalóis carbocsaimeitile. — Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar an imoibriú einsímeach ar an substráit asó-xioláin (beithe). — Maidir le hion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar an imoibriú einsímeach ar an substráit asó-eorna-ghlúcáin. — Maidir le hion-1,4-béite-ghlúcánáis i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach bunaithe ar an imoibriú einsímeach ar an substráit asó-cheallalós-charbocsaimeitile.					
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) (¹) Is é aonad amháin (U) d'ion-1,4-béite-xiolanáis méid na heinsíme lena scaoiltear 1 mhicreamhól de shiúcra dí-ocsaídithe (coibhéis xiolóise) in aghaidh an nóiméid ó araibinixioláin cruithneachta ag 40 °C agus pH 5,0.

(²) (²) Is é aonad amháin (U) d'ion-1,3(4) béite-ghlúcánáis méid na heinsíme lena scaoiltear 1 mhicreamhól de shiúcra dí-ocsaídithe (coibhéis glúcóise) in aghaidh an nóiméid ó bhéite-ghlúcán eorna ag 40 °C agus pH 5,0.

(³) (³) Is é aonad amháin (U) d'ion-1,4-béite-ghlúcánáis méid na heinsíme lena scaoiltear 1 mhicreamhól de shiúcra dí-ocsaídithe (coibhéis glúcóise) in aghaidh an nóiméid ó cheallalós carbocsaimeitile ag 40 °C agus pH 5,0.

(⁴) (⁴) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.