



2024/780

6.3.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/780 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Márta 2024

maidir le húdarú ullmhóide ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, gach speicis éanlaithe clóis le bheith ina bhéaróg agus a thógtar le bheith ina bhéaróg, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus carbán, údarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, bainbh diúil agus mionspeiceis mhucúla lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe: Huvepharma NV) agus lena n-aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1043, (AE) 2017/1906 agus (AE) 2018/327

(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) 2015/1043 ón gCoimisiún údaráíodh ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (a sainaitníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135)) ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite agus muca lena ramhrú, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1906 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaráíodh í le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga ⁽³⁾ agus le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/327 ón gCoimisiún údaráíodh í le haghaidh carbán ⁽⁴⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus carbán, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díléiteachta'. I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, bhain an t-iarratas sin freisin le húsáidí nua na hullmhóide céanna mar bhreiseán beathaithe a údarú le haghaidh cearca goir, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, bainbh diúil, mionspeicis mhucúla lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus mionspeiceas éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) agus 7(3) 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) 2015/1043 ón gCoimisiún an 30 Meitheamh 2015 maidir le hullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 2148/2004, (CE) Uimh. 828/2007 agus (CE) Uimh. 322/2009 (sealbhóir an údaráithe Huvepharma NV) (IO L 167, 1.7.2015, lch. 63, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1043/oj).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/1906 ón gCoimisiún an 18 Deireadh Fómhair 2017 maidir le hullmhóid ion-1,4-b-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaráithe Huvepharma NV) (IO L 269, 19.10.2017, lch. 33), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1906/oj.

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/327 ón gCoimisiún an 5 Márta 2018 maidir le hullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* Bisset (IM SD135) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh carbán (sealbhóir an údaráithe: Huvepharma NV) (IO L 63, 6.3.2018, lch. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/327/oj).

- (4) Chuir an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) in iúl sa tuairim uaidh an 5 Iúil 2023 ⁽⁵⁾, nach bhfuil fianaise bhreise ann a thabharfadh air athbhreithniú a dhéanamh ar a chonclúidí roimhe sin maidir leis an ullmhóid ion–1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 go bhfuil sí sábháilte do na spriocspeiceas, lena n-áirítear na speicis dá bhfuil sí údaraithe faoi láthair, is é sin gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú, le bheith ina bhéaróg agus a thógtar le bheith ina bhéaróg, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus carbáin, na dtomhaltóirí agus an chomhshaoil faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhfuil an breiseán sábháilte do gach speiceas éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla lena ramhrú, agus do na tomhaltóirí agus don chomhshaoil faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Thairis sin, luaigh an tÚdarás nach meastar an ullmhóid a bheith creimneach don chraiceann ná ina greannaitheoir súl. Luaigh sé gur greannaitheoir súl í an ullmhóid agus go meastar gur íogróir riospráide í, cé nach bhféadfaí teacht ar aon chonclúid maidir leis an ngreannú craicinn a d’fhéadfadh an breiseán a dhéanamh. Mheas an tÚdarás nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe, ós rud é nach n-áirítear san iarratas aon togra maidir le coinníollacha úsáide a leasú nó a fhorlónadh i leith na speiceas/catagóirí a bhfuil údarás ann ina leith. Maidir leis na conclúidí ar ar thángthas i ndáil leis na speicis sin, mheas sé gur féidir na conclúidí sin a leathnú chun speicis eile a chumhdach agus dá bhrí sin, tháinig sé ar an gconclúid go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil i mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin, gach speicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla lena ramhrú. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil 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 úsáideadh chun anailís a dhéanamh ar ion–1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs an 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), pointí (a) agus (c) de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ⁽⁶⁾ ón gCoimisiún, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid ion–1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus carbán, agus ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh cearca goir, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, bainbh diúil, mionspeicis mhucúla lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus mionspeiceas éanlaithe clóis 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. 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 ion–1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus carbán, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1043, (AE) 2017/1906 agus (AE) 2018/327 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir leis an ullmhóid ion–1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus carbán, 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 údaraithe a chomhlíonadh.
- (9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8171.

⁽⁶⁾ 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 i ndáil 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 RIALACHÁIN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaraithe

Údarú 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 le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus carbán, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ar ullmhóid í a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta', údaraithear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe le haghaidh cearca goir, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, bainbh diúil, mionspeicis mhucúla lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 3

Aisghairmeacha

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1043, (AE) 2017/1906 agus (AE) 2018/327 ón gCoimisiún.

Airteagal 4

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, agus atá beartaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis, agus carbán, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Meán Fómhair 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Márta 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, agus atá beartaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le bheith ina mbéaróga, bainbh scoite, muca lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus carbán, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Márta 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Márta 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 5

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 5 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

GA

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíoch- ta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a1617	Huvepharma NV	Ion– 1,4- béite- xiolanáis (EC 3.2.1.8.)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ion– 1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag <i>Trichoderma</i> <i>citrinoviride</i> DSM 34663 ag a bhfuil gníomhaíocht íosta de 6000 EPU (¹)/g. Foirm sholadach nó leachtach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion– 1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma citrinoviride</i> DSM 34663. <i>Modh anailíse</i> (²) Maidir le sainthréithiú a dhéanamh ar ion– 1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uisce intuaslagtha a scaoiltear ó shubstráití araibionaxioláin cruithneachta trasnasctha le hasairín trí ghníomhú ion– 1,4-béite-xiolanáise.	Turcaithe lena ramhrú Turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú Carbáin	—	1 050 EPU	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh- mheascáin, déanfar na dálai stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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 don análú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	26 Márta 2034
				Sicíní lena ramhrú Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga Mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin Gach speiceas éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin Béaróga Mionspeicis éanlaithe clóis le bheith ina mbéaróga Éin ornáideacha		1 500 EPU			

				Bainbh diúil Bainbh scoite Muca lena ramhrú Mionspeicis mhucúla lena ramhrú					
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Is éard atá in aon 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 4,5 agus 50 °C.

(²) 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