



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/781 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Márta 2024

maidir le húdarú ullmhóide d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaraithe: Kerry Ingredients & Flavours Ltd.) agus lena n-aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 237/2012 agus (AE) Uimh. 1365/2013

(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 foráiltear maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Ullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 rinneadh í a údarú ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 237/2012 ón gCoimisiún ⁽²⁾ agus le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1365/2013 ón gCoimisiún ⁽³⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. 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) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 6 Iúil 2023 ⁽⁴⁾ go bhfuil an ullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 sábháilte go fóill do shicíní lena ramhrú, do mhionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus do shicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin maidir leis an ullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 gur greannaitheoir craicinn agus súl í agus

⁽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) Uimh. 237/2012 ón gCoimisiún an 19 Márta 2012 maidir le halfa-galachtóisíodáis (EC 3.2.1.22) arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* (CBS 615.94) agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* (CBS 120604) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Kerry Ingredients and Flavours) (IO L 80, 20.3.2012, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/237/oj).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1365/2013 ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2013 maidir le hullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* (CBS615.94) agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaraithe: Kerry Ingredients and Flavours) (IO L 343, 19.12.2013, lch. 31, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1365/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8175.

gur íogróir deirmeach í, agus gur cheart a mheas gur íogróir riospráide í. Thug sé le fios freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 ós rud é nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan an údaraithe aon togra maidir le coinníollacha na n-údaruithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin. 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 úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an ullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs na n-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), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁹⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 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. 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 d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 237/2012 agus (AE) Uimh. 1365/2013 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir le húdarú na hullmhóide d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag *Aspergillus niger* CBS 120604 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 mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaraithe

Údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán '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

Aisghairmeacha

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 237/2012 agus (AE) Uimh. 1365/2013.

⁽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 dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 059, 5.3.2005, lch. 8. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Airteagal 3***Bearta idirthréimhseacha**

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus na réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, 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, 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 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 5 Márta 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

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 ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galachtóisíodáis (EC 3.2.1.22) Ion-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: — 1 000 U ⁽¹⁾ alfa-galachtóisíodáis/g, — 5 700 U ⁽²⁾ ion-1,4-béite-ghlúcánáis/g. Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Alfa-galachtóisíodáis (EC 3.2.1.22) arna táirgeadh ag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604. <i>Modh anailíse</i> ⁽³⁾ Maidir le halfa-galachtóisíodáis a chinneadh: sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear	Sicíní lena ramhrú Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga	—	50 U alfa-galachtóisíodáis 285 U ion-1,4-béite-ghlúcánáis	—	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. Sonraigh sna treoracha úsáide: 'An dáileog uasta a mholtar: — 100 U alfa-galachtóisíodáis/kg ábhar beatha iomlán — 570 U ion-1,4-béite-ghlúcánáis/kg ábhar beatha iomlán 3. 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, do na súile agus don chraiceann.	26 Márta 2034

			p-nítrifeanól a scaoiltear ó shubstráit p-nítrifeinil-alfa-galachtaipireanaisíde trí ghníomhú alfa-galachtóisíodáise. Maidir le hion-1,4-béite-ghlúcánáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaím uiscethuaslagtha a scaoiltear ó shubstráit ghlúcain eorna trasnasctha le hasairín trí ghníomhú ion-1,4-béite-ghlúcánáise.						
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a17	Kerry Ingredients and Flavours Ltd.	Alfa-galachtóisíodáis (EC 3.2.1.22) Ion-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid d'alfa-galachtóisíodáis arna táirgeadh ag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis arna táirgeadh ag <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: — 500 U alfa-galachtóisíodáis/g, — 2 850 U ion-1,4-béite-ghlúcánáis/g. Foirm leachtach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Alfa-galachtóisíodáis (EC 3.2.1.22) arna táirgeadh ag <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 615.94 agus ion-1,4-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.4) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus niger</i> CBS 120604.	Sicíní lena ramhrú	—	50 U alfa-galachtóisíodáis 285 U ion-1,4-béite-ghlúcánáis	—	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. Sonraigh sna treoracha úsáide: 'An dáileog uasta a mholtar: — 100 U alfa-galachtóisíodáis/kg ábhar beatha iomlán — 570 U ion-1,4-béite-ghlúcánáis/kg ábhar beatha iomlán 3. 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	26 Márta 2034

			<i>Modh anailíse</i> Maidir le halfa-galachtóisíodáis a chinneadh: sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear p-nítrifeanól a scaoiltear ó shubstráit p-nítrifeinil-alfa-galachtaipireanaisíde trí ghníomhú alfa-galachtóisíodáise. Maidir le hion-1,4-béite-ghlúcánáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh: modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uiscethuaslagtha a scaoiltear ó shubstráit ghlúcain eorna trasnasctha le hasairín trí ghníomhú ion-1,4-béite-ghlúcánáise.					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, do na súile agus don chraiceann.	
(¹) Is éard atá in aonad amháin (U) alfa-galachtóisíodáise méid na heinsíme lena dtáirgfear micreamhól amháin parai-nítrifeanóil in aghaidh an nóiméid ó p-nítrifeinil-alfa-galachtaipireanaisíd (pNPG) faoi na coinníollacha sonraithe (pH = 5,0; teocht 37 °C). (²) Is éard atá in aonad amháin (U) ion-1,4-béite-ghlúcánáise (U) méid na heinsíme lena dtáirgfear milleagram amháin de shiúcra dí-ocsaídítthe (coibhéis ghlúcóis) ó hidrealasáití de bhéite-D-ghlúcain in aghaidh an nóiméid faoi na coinníollacha sonraithe (pH = 5,0; teocht 50 °C). (³) 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									