



2024/1058

11.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1058 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Aibreán 2024

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33700, a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg, leis an athrú ar théarmaí an údaraithe agus le húsáidí nua na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe a údarú le haghaidh gach speicis éanlaithe chlóis agus Suidae uile (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1206/2012, (AE) 2020/995 agus (AE) 2020/1034

(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) agus Airteagal 13(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 déantar foráil maidir le breiseáin a údarú lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú, a mhodhnú agus a athnuachan.
- (2) Údaraíodh ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 26372 ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite agus muca lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1206/2012 ón gCoimisiún ⁽²⁾, le haghaidh cránacha atá ag tál le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/995 ón gCoimisiún ⁽³⁾ agus le haghaidh béaróg le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1034 ón gCoimisiún ⁽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-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 26372, a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. I gcomhthéacs an iarratais sin, mhol sealbhóir an údaraithe freisin téarmaí údaraithe na hullmhóide lena mbaineann a athrú trí athrú a iarraidh ar an tréithchineál táirgthe, ó *Aspergillus oryzae* DSM 26372 go *Aspergillus oryzae* DSM 33700 i gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) agus na sonraí ábhartha a thacaíonn leis an iarraidh ar athrú ag gabháil leis an iarratas.

⁽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. 1206/2012 ón gCoimisiún an 14 Nollaig 2012 maidir le hullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* (DSM 10287), a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite agus muca lena ramhrú agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1332/2004 agus Rialachán (CE) Uimh. 2036/2005 (sealbhóir an údaraithe DSM Nutritional Products) (IO L 347, 15.12.2012, lch. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1206/oj).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/995 ón gCoimisiún an 9 Iúil 2020 maidir le hullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* (DSM 26372) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha atá ag tál (sealbhóir an údaraithe DSM Nutritional Products Ltd. atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (IO L 221, 10.7.2020, lch. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/995/oj).

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1034 ón gCoimisiún an 15 Iúil 2020 maidir le hullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* (DSM 26372), a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg (sealbhóir an údaraithe DSM Nutritional Products Ltd. atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. Z o.o.) (IO L 227, 16.7.2020, lch. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1034/oj).

- (4) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas chun úsáidí nua na hullmhóide ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33700, a údarú. Baineann an t-iarratas leis an ullmhóid sin a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis agus Suidae uile agus iarradh ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (5) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 26 Meán Fómhair 2023 ⁽⁵⁾ go bhfuil an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33700, sábháilte go fóill do speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, do bhainbh scoite, do mhuca lena ramhrú, do chránacha atá ag tál, do bhéaróga, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil an breiseán sábháilte d'éanlaith chlóis uile, do Suidae uile, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide a mholtar. Luaigh an tÚdarás freisin nach raibh an dá fhoirmlíú den bhreiseán (leacht agus soladach) greannach don chraiceann. Ní greannaitheoir súl é an foirmlíú leachtach ach ní féidir teacht ar aon chonclúid maidir leis an bhféidearthacht go mbeadh an foirmlíú soladach ina ghreannaitheoir súl. Mar gheall ar an easpa sonraí, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir leis an bhféidearthacht go mbeadh an dá fhoirmlíú den bhreiseán ina n-íogróirí deirmeacha. Mar gheall ar chineál próitéineach na substainte gníomhaí (xiolanáis), meastar gur íogróir riospráide é an breiseán. A mhéid a bhaineann leis na húsáidí nua atá beartaithe le haghaidh na spriocspeiceas breise, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil i ngach speiceas éanlaithe clóis agus i Suidae uile faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33700, éifeachtach go fóill le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (6) 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 *Aspergillus oryzae* DSM 33700, 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), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁶⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (7) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33700, 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 éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg, agus ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis seachas éanlaith chlóis lena ramhrú agus béaróga, agus le haghaidh Suidae uile seachas bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha atá ag lachtadh. 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.
- (8) Mar thoradh ar údarú ullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33700 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg, ba cheart Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1206/2012, (AE) 2020/995 agus (AE) 2020/1034 a aisghairm.
- (9) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir leis an ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis, arna táirgeadh ag *Aspergillus oryzae* DSM 33700, le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg 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.
- (10) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽⁵⁾ . EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(10):8339.

⁽⁶⁾ . Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe le haghaidh chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail a bhaineann le hiarratais ar údaruithe breiseán beatha (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

Formheas a athnuachan

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ar ullmhóid í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta', le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg, déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis seachas éanlaith chlóis lena ramhrú agus béaróga, agus le haghaidh Suidae uile seachas bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha atá ag lachtadh, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 3

Aisghairmeacha

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 1206/2012, (AE) 2020/995 agus (AE) 2020/1034 ón gCoimisiún.

Airteagal 4

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu atá beartaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 1 Samhain 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 1 Bealtaine 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 éanlaith chlóis lena ramhrú, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus béaróg, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 1 Bealtaine 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 1 Bealtaine 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 10 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	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 údaraithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a1607ii	DSM Nutritional Products Ltd., atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Ion–1,4-béi- ite-xiolanáis (EC 3.2.1.8.)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ion–1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: Foirm sholadach: 1 000 FXU (¹) /g Foirm leachtach: 650 FXU/ml <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion–1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Aspergillus oryzae</i> DSM 33700. <i>Modh anailíse</i> (²) Maidir le hion–1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — modh dathmhéadrach lena dtomhaistear comhdhúil dhaite a tháirgtear leis an aigéad dénitreasalaicileach (DNSA) agus na páirteanna xiolóisileacha a scaoiltear ón ngníomhaíocht xiolanáise ar araibionaxiolán.	Gach speiceas éanlaithe clóis	–	100 FXU	–	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. 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú, cosaint do na súile agus cosaint don chraiceann.	1 Beal- taine 2034
				Suidae uile		200 FXU			

			Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis i réamh-mheascáin agus i mbeatha cumaisc a chainníochtú: — modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uiscethuaslagtha a scaoiltear ón ngníomhaíocht xiolanáise ó asói-xioláine ó speilt choirce atá lipéadaithe le ruaim.						
(¹)	(¹) Is éard atá in aon aonad xiolanáise amháin méid na heinsíme lena scaoiltear 7.8 micreamhól de shiúcraí dí-ocsaídithe (coibhéis xiolóise) ó araibionaxiolán asó-chruithneachta in aghaidh an nóiméid ag pH 6.0 agus 50 °C.								
(²)	(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_en								