



2024/1743

24.6.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1743 ÓN gCOIMISIÚN
an 21 Meitheamh 2024

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-mhannanáis arna táirgeadh le *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le haghaidh éin ornáideacha (sealbhóir an údaráithe: BASF SE)

(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.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-mhannanáis arna táirgeadh le *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. 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 ion-1,4-béite-mhannanáis arna táirgeadh le *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní agus turcaithe lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus éin ornáideacha, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir ‘breiseáin zóiteicniúla’ agus san fheidhmghrúpa ‘feabhaisitheoirí díleáiteachta’.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 1 Feabhra 2023 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid ion-1,4-béite-mhannanáis arna táirgeadh le *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 sábháilte don chomhshaol agus go bhféadfadh sí a bheith éifeachtúil i sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus éin ornáideacha ar leibhéal úsáide 800 TMU/kg. Tar éis don Údarás measúnú a dhéanamh ar na sonraí a chuir an t-iarratasóir isteach le déanaí, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 30 Eanáir 2024 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid ion-1,4-béite-mhannanáise arna táirgeadh le *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 sábháilte don spriocspeiceas ar an leibhéal úsáide atá beartaithe, agus don tomhaltóir. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir súl ná craicinn í an ullmhóid ion-1,4-béite-mhannanáise arna táirgeadh le *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149. I bhfianaise nádúr próitéineach na substainte gníomhaí, ba cheart an breiseán a mheas mar íogróir riospráide. Ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina íogróir craicinn. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D’fhóiraigh 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.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid ion-1,4-béite-mhannanáise arna táirgeadh le *Thermothelomyces thermophilus* DSM 33149 na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus le haghaidh éin ornáideacha. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(2):7873.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2024;22:e8632.

- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo gicomhréir 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, ullmhóid 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 21 Meitheamh 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a47	BASF SE	Ion-1,4-béite-mhannanáis (EC 3.2.1.78)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ion-1,4-béite-mhannanáise (EC 3.2.1.78) arna táirgeadh le <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 ag a bhfuil íosghníomhaíocht de: 8 000 TMU ⁽¹⁾/g. Foirm sholadach agus Foirm leachtach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Ion-1,4-béite-mhannanáis (EC 3.2.1.78) arna táirgeadh le <i>Thermothelomyces thermophilus</i> DSM 33149 <i>Modh anailíse</i> ⁽²⁾ Maidir le gníomhaíocht ion-1,4-béite-mhannanáise sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh:	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Éin ornáideacha	—	800 TMU	—	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 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 don análú agus don chraiceann.	14 Iúil 2034

			— hidrealú einsímeach galachtamannan carúib ruaimnithe le hion-1,4-béite-mhannanáis, agus fótaiméadracht ina dhiaidh sin.						
(¹) Is é an sainmhíniú ar Aonad Mannanáise Teirmeachobhsaí (AMT) amháin an méid einsíme a tháirgeann carbaihiodráití dí-ocsaídithe a bhfuil cumhacht dí-ocsaídithe acu a chomhfhreagraíonn do 1 μMmannós ó ghuma pónairí lócaiste (0,3 g/100 mL tuaslagán maolánach) i nóiméad amháin ag 50 C agus pH 3.5. (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.									