



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/161 ÓN gCOIMISIÚN
an 29 Eanáir 2025

maidir le húdarú ullmhóide múraimíodáise arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* DSM 32338 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg (sealbhóir an údaraithe: DSM Nutritional Products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.)

(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 múraimíodáise arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* DSM 32338 mar bhreiseán beathaithe. 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 na hullmhóide múraimíodáise arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* DSM 32338 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 17 Aibreán 2024 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid múraimíodáise arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* DSM 32338 sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach meastar go bhfuil an fhoirm leachtach den ullmhóid greannach don chraiceann ná do na súile, nach meastar go bhfuil an fhoirm soladach di greannach don chraiceann, agus gur cheart an dá fhoirm a mheas mar íogróirí riospráide mar gheall ar chineál próitéineach na hullmhóide. Mar sin féin, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid i dtaobh an bhféadfadh an ullmhóid a bheith ina híogróir deirmeach (an dá fhoirm) ná an bhféadfadh an fhoirm soladach di a bheith greannach do na súile. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil le haghaidh béaróg ag 30 000 LSU(F)/kg d'ábhar beatha. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) Mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo maidir leis na modhanna a úsáidtear chun múraimíodáis a rialú i mbeatha ainmhithe bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽³⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8788.

⁽³⁾ 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 dualgais agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid mhúraitíodáise arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* DSM 32338 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) 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

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', 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 29 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

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: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar an bhfeidhmíocht ubh-bhreithe)									
4d16	DSM Nutritional Products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Múraimíod-áis (EC 3.2.1.17)	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid mhúraimíodáise (EC 3.2.1.17) arna táirgeadh le <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338, ullmhóid a bhfuil gníomhaíocht íosta 60 000 LSU(F) ⁽¹⁾ /g aici. Foirmeacha soladacha agus leachtacha. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Múraimíodáis (EC 3.2.1.17, ar a dtugtar 'lísísím' freisin) arna táirgeadh le <i>Trichoderma reesei</i> DSM 32338 <i>Modh anailíse</i> ⁽²⁾ Maidir le múraimíodáis a chainníochtú: modh measúnachta einsíme atá bunaithe ar fhluaraiseacht lena gcinntear dípholaiméiriú einsímchatalaithe na hullmhóide peiptidigliocáin a bhfuil lipéad fluaraisine uirthi ag pH 6,0 agus ag 30 °C.	Béaróga	-	30 000 LSU(F)	60 000 LSU(F)	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 rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann agus don análú, agus le trealamh cosanta pearsanta do na súile le haghaidh fhoirm sholadach an bhreiseáin.	an 19 Feabhra 2035

⁽¹⁾ Sainmhínítear 1 LSU(F) mar mhéid na heinsíme lena méadaítear fluaraiseacht 12,5 µg/ml peiptidigliocán a bhfuil lipéad fluaraisine air in aghaidh an nóiméid ag pH 6,0 agus ag 30 °C ag luach a chomhfhreagraíonn do fhluaraiseacht 0,06 nmol d'isiméir isitiaicianáite fluaraisine, go neasach.

⁽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.