



2025/193

3.2.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/193 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Eanáir 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti ion – 1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, lachan, agus béaróg, agus maidir le húdarú úsáidí nua na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis eile agus gach catagóire eile d'éanlaith chlóis (sealbhóir an údaráithe: Genencor International B.V.) agus lena n – aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1087/2009 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 389/2011

(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 arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953 (a cuireadh i dtaisce roimhe seo in American Type Culture Collection (ATCC) faoin uimhir thagartha PTA 5588), suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 (ATCC 2107 roimhe seo) agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 (ATCC 3978 roimhe seo), údaraíodh í ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, le haghaidh lachan agus le haghaidh turcaithe lena ramhrú le Rialachán (CE) Uimh. 1087/2009 ón gCoimisiún ⁽²⁾ agus le haghaidh béaróg le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 389/2011 ón gCoimisiún ⁽³⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas chun údarú na hullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, lachan agus béaróg, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. Áiríodh san iarratas togra maidir le coinníollacha an údaráithe bunaidh a leasú, arb é a bhí ann laghdú ar an íosleibhéal molta i dturcaithe lena ramhrú (ó 300 U d'ion-1,4-béite-xiolanáis, 4 000 U de shuibtilisin agus 400 U d'aimileáis alfa/kg beatha go 187,5 U d'ion-1,4-béite-xiolanáis, 2 500 U de shuibtilisin agus 250 U d'aimileáis alfa/kg beatha). Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) agus na sonraí ábhartha a thacaigh leis an iarraidh ar an 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 (CE) Uimh. 1087/2009 ón gCoimisiún an 12 Samhain 2009 maidir le hullmhóid ensíme arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588), suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* (ATCC 2107) agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* (ATCC 3978) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, le haghaidh lachan agus le haghaidh turcaithe lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe Danisco Animal Nutrition; eintiteas dlíthiúil: Finnfeeds International Limited) (IO L 297, 13.11.2009, lch. 4, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1087/oj>).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 389/2011 ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2011 maidir le hullmhóid einsíme arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis, suibtilisin agus aimileáis alfa a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg (sealbhóir an údaráithe Danisco Animal Nutrition) (IO L 104, 20.4.2011, lch. 7, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/impl/2011/389/oj>).

- (4) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar údarú úsáidí nua na hullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954. Baineann an t-iarratas le húdarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis (cé is moite de lachain) le haghaidh breithe seachas béaróga, le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú seachas sicíní agus turcaithe, agus le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus a thógtar le haghaidh breithe, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir '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 18 Aibreán 2024 (*) go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 sábháilte do shicíní lena ramhrú, do lachain, do thurcaithe lena ramhrú agus do bhéaróga. Is féidir an chonclúid a leathnú chun gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú, gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus gach speiceas éanlaithe clóis le haghaidh breithe a chumhdach. Dúirt sé freisin go bhfuil an ullmhóid sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaoil. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin maidir leis an ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 go bhfuil sí beagán greannach don chraiceann agus do na súile, nach íogróir deirmeach í, ach gur cheart a mheas gur íogróir riospráide í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin maidir leis an ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 go bhféadfadh sí a bheith éifeachtúil i lachain ag 75 U de xiolanáis, 1 000 U de shuibtilisin agus 100 U d'aimileáis/kg d'ábhar beatha iomlán, i dturcaithe lena ramhrú, i ngach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú, agus i ngach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus a thógtar le haghaidh breithe (cé is moite de lachain) ag 187,5 U de xiolanáis, 2 500 U de shuibtilisin agus 250 U d'aimileáis in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán agus ag 300 U de xiolanáis, 4 000 U de shuibtilisin agus 400 U d'aimileáis in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe (cé is moite de lachain). Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailise ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún maidir leis an ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 go gcomhlíonann sí 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, lachan agus béaróg, agus ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis (cé is moite de lachain) le haghaidh breithe seachas béaróga, le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú seachas sicíní agus turcaithe, agus le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus a thógtar le haghaidh breithe. 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 arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, lachan agus béaróg, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1087/2009 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 389/2011 a aisghairm.
- (8) 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 le *Trichoderma reesei* CBS 143953, suibtilisin arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 143946 agus aimileáis alfa arna táirgeadh le *Bacillus amyloliquefaciens* CBS 143954 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, lachan agus béaróg, 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.

(*) EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8797.

- (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 le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, lachan agus béaróg, 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 (cé is moite de lachain) le haghaidh breithe seachas béaróga, le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú seachas sicíní agus turcaithe, agus le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin agus a thógtar le haghaidh breithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 3

Aisghairmeacha

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1087/2009 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 389/2011.

Airteagal 4

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus na réamh-mheascáin ina bhfuil an ullmhóid sin, nithe atá beartaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, lachan agus béaróg, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 23 Lúnasa 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 23 Feabhra 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. An bheatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, nithe atá beartaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, lachan agus béaróg, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 23 Feabhra 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 23 Feabhra 2025, 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 31 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin beathai- the	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a10	Genencor International B.V.	Ion-1,4-béit- e-xiolanáis (EC 3.2.1.8), Suibtilisin (EC 3.4.21.62) agus Aimileáis alfa (EC 3.2.1.1)	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite- xiolanáis arna tairgeadh le <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, suibtilisin arna tairgeadh le <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 agus aimileáis alfa arna tairgeadh le <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 ag a bhfuil gníomhaíocht íosta: Ion-1,4-béite-xiolanáis: 1 500 U ⁽¹⁾ /g, Suibtilisin: 20 000 U ⁽²⁾ /g, Aimileáis alfa: 2 000 U ⁽³⁾ /g. Foirm sholadach. Saintréithriú na substainte gníomhaí Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh le <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953, Suibtilisin (EC 3.4.21.62) arna táirgeadh le <i>Bacillus subtilis</i> CBS 143946 agus Aimileáis alfa (EC 3.2.1.1) arna táirgeadh le <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> CBS 143954 <i>Modh anailíse</i> ⁽⁴⁾ Maidir leis an tsubstaint ghníomhach sa bhreiseán beathaithe, sna réamh- mheascáin agus sa bheatha chumaisc a chinneadh:	Lachain	-	Ion-1,4-béite- Xiolanáis 75 U Suibtilisin 1 000 U Aimileáis alfa 100 U	-	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 deireadh a chur leis na rioscaí sin leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin.	an 23 Feabhra 2035
				Speicis d'éanlaith chlóis lena ramhrú, nó a thógtar le haghaidh pórúcháin nó a thógtar le haghaidh breithe (cé is moite de lachain)		Ion-1,4-béite- Xiolanáis 187,5 U Suibtilisin 2 500 U Aimileáis alfa 250 U			
				Speicis d'éanlaith chlóis le haghaidh breithe (cé is moite de lachain)		Ion-1,4-béite- Xiolanáis 300 U Suibtilisin 4 000 U Aimileáis alfa 400 U			

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin beathai- the	Ainm shealbhóir an údaraíthe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
			Ion-1,4-béite-xiolanáis: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uiscethuaslagtha arna dtáirgeadh trí ghníomhú ion-1,4-béite-xiolanáise ar shubstráití araibionaxioláin cruithneachta trasnasctha le hasairín atá ar fáil ar bhonn tráchtála. Suibtilisin: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uiscethuaslagtha (asairín) arna dtáirgeadh trí ghníomhú suibtilisine ar shubstráití cáiséine trasnasctha atá ar fáil ar bhonn tráchtála. Aimileáis alfa: modh dathmhéadrach atá bunaithe ar chainníochtú blúirí ruaimnithe uiscethuaslagtha arna dtáirgeadh trí ghníomhú aimileáise alfa ar shubstráití polaiméire stáirse trasnasctha le hasairín atá ar fáil ar bhonn tráchtála.						
(¹) Is é 1 U d'ion-1,4-béite-xiolanáis an méid einsíme a scaoileann 0,48 μmol de shiúcra dí-ocsáidithe (coibhéis xiolóis) in aghaidh an nóiméid ó araibionaxiolán cruithneachta ag pH 4,2 agus 50 °C. (²) Sainmhínítear 1 U de shuibtilisin (próitéáis) mar an méid einsíme a scaoileann 1 μmol de chomhdhúil fheanólach (coibhéisí tirisín) in aghaidh an nóiméid ó shubstráit cáiséine ag pH 7,5 agus 40 °C. (³) Sainmhínítear 1 U d'aimileáis alfa mar an méid einsíme a scaoileann 1 mhicreamól de naisc ghlúcóisídeacha in aghaidh an nóiméid ó shubstráit pholaiméire stáirse trasnasctha uisce-dothuaslagtha ag pH 6,5 agus 37 °C. (⁴) 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.									