2025/284

13.2.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/284 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Feabhra 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ion-1,3(4) béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite agus maidir le húdarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh diúil (sealbhóir an údaraithe: AVEVE BV) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 527/2011

(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 a bhfuiltear 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 a bhfuiltear 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) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 527/2011 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ion-1,3(4) béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* (a sainaithníodh ar dtús mar *Aspergillus aculeatus*) CBS 589.94 ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite.

(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* MUCL 49755, ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, bhain an t-iarratas sin freisin le húdarú úsáide nua den ullmhóid chéanna mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh diúil. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagail 14(2) agus 7(3) 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 5 Meitheamh 2024 ([3]) go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 sábháilte i gcónaí do bhainbh scoite, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus go bhfuil feidhm ag an gconclúid sin freisin maidir lena húsáid a leathnú chun bainbh diúil a chumhdach. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil an ullmhóid greannach don chraiceann ná do na súile sa dá fhoirmliú (púdar agus leacht) ach, mar gheall ar a nádúr próitéineach, gur cheart a mheas gur íogróir deirmeach agus riospráide í. Mheas an tÚdarás nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe, ós rud é nach gcuimsítear san iarratas aon togra maidir leis na coinníollacha úsáide a leasú nó a fhorlíonadh le haghaidh bainbh scoite a bhfuil údarás ann ina leith. Mheas sé freisin gur féidir na conclúidí ar thángthas orthu maidir le bainbh scoite a leathnú agus a eachtarshuí chun speicis eile a chumhdach agus dá bhrí sin tháinig sé ar an gconclúid go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil i gcás bainbh diúil. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.

([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. 527/2011 ón gCoimisiún an 30 Bealtaine 2011 maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti ion-1,4-β-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ion-1,3(4)-β-ghlúcanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh ag *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite (sealbhóir an údaraithe Aveve NV) (IO L 143, 31.5.2011, lch. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/527/oj.

([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA]. 2024;22:e8854.

(5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh anailíse ar ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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), pointí (a) agus (c) de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ([4]), níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

(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* MUCL 49755, ion-1,3(4) béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 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 bainbh scoite, agus ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh bainbh diúil. 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* MUCL 49755, ion-1,3(4) béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 527/2011 a aisghairm.

(8) Ó tharla, ar chúiseanna sábháilteachta, nach bhfuil gá le cur i bhfeidhm láithreach modhnuithe ar choinníollacha údaraithe na hullmhóide arb é atá inti ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49755 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcanáise arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 le haghaidh bainbh scoite, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse le haghaidh 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 mBuanchoiste 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 bainbh scoite, 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 bainbh diúil, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

([4]) 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.

Airteagal 3

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 527/2011.

Airteagal 4

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán beathaithe ion-1,4-β-xiolanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), ion-1,3(4)-β-ghlúcanáis arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* (MUCL 49754) agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh ag *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 527/2011, agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh bainbh scoite, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Meán Fómhair 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 5 Márta 2025, 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 ina bhfuil an breiseán bheathaithe dá dtagraítear i mír 1 atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh bainbh scoite, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Márta 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 5 Márta 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann 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 12 Feabhra 2025.

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.									
4a14	AVEVE BV	Ion-1,4-béite-xiolanáis (CE 3.2.1.8) Ion–1,3(4)-béite-ghlúcanáis (CE 3.2.1.6) Polagalacht-úrónáis (CE 3.2.1.15)	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 ag a bhfuil gníomhaíocht íosta de chuid: foirm sholadach: Ion-1,4-béite-xiolanáis: 21 400 XU ([1]) /g Ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis: 12 300 BGU ([2]) /g Polagalachtúrónáis: 460 PGLU ([3]) /g. foirm leachtach: Ion-1,4-béite-xiolanáis: 10 700 XU/g Ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis: 6 150 BGU/g Polagalachtúrónáis: 230 PGLU/g. *Tréithriú na substainte gníomhaí* ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49755, ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis (EC 3.2.1.6) arna táirgeadh le *Trichoderma reesei* MUCL 49754 agus polagalachtúrónáis (EC 3.2.1.15) arna táirgeadh le *Aspergillus fijiensis* CBS 589.94 *Modh anailíse* ([4]) Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe agus sna réamh-mheascáin a chinneadh: — modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsímeach na substráite xioláin ó speilt choirce	Bainbh (bainbh scoite agus bainbh diúil)	-	Ion-1,4-béit-e-xiolanáis: 2 140 XU Ion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis: 1 230 BGU Polagalacht-úrónáis: 46 PGLU	-	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 na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 5 Márta 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn 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.									
			Maidir le hion-1,4-béite-xiolanáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — modh dathmhéadrach bunaithe ar an imoibriú einsímeach ion-1,4-béite-xiolanáise ar an tsubstráit araibionaxioláin cruithneachta trasnasctha le hasairín Maidir le hion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: — modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsímeach ó shubstráit bhéite-ghlúcan eorna Maidir le hion-1,3(4)-béite-ghlúcanáis i mbeatha chumaisc a chinneadh: — modh dathmhéadrach bunaithe ar imoibriú einsímeach ion-1,3(4)-béite-xiolanáise ar an tsubstráit ghlúcain eorna Maidir le polagalachtúrónáis sa bhreiseán beathaithe agus sna réamh-mheascáin a chinneadh: — modh dathmhéadrach (DNS) bunaithe ar hidrealú einsímeach ó tsubstráit pheictine Maidir le polagalachtúrónáis i mbeatha chumaisc a chinneadh: — modh chun slaodacht a thomhas atá bunaithe ar laghdú ar shlaodacht a tháirgtear trí ghníomhú polagalachtúrónáis ar an tsubstráit pheictine					

(1) Is éard atá in 1 XU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 µmol de shiúcra dí-ocsaídithe in aghaidh an nóiméid ó xiolán de speilt choirce ag pH 4,8 agus 50 °C.
(2) Is éard atá in 1 BGU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 µmol de shiúcra dí-ocsaídithe in aghaidh an nóiméid ó bhéite-ghlúcan d'eorna ag pH 5,0 agus 50 °C.
(3) Is éard atá in 1 PGLU méid na heinsíme lena scaoiltear 1 µmol de shiúcra dí-ocsaídithe in aghaidh an nóiméid ó aigéad galactúrónach polaimeitile (leibhéal íseal meitilithe) ag pH 4,8 agus 35 °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.