

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1703 ÓN gCOIMISIÚN****an 7 Meán Fómhair 2023**

**maidir le hathnuachan an údaraithe d'ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143945 mar bhreiseán beatha do speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál), údarú na hullmhóide sin le haghaidh bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla (bainbh diúil) (sealbhóir údaraithe: Danisco (UK) Ltd, ag trádáil mar Danisco Animal Nutrition agus arna ionadú ag Genencor International B.V.) agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 337/2011 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/997**

(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 <sup>(1)</sup>, agus go háirithe Airteagal 9(2) de,

De bharr an méid 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 údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Bhí an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáise arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 (a aithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar ATCC PTA-5588) agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise arna dtáirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143945 (a aithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar ATCC SD-2106) údaraithe ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beatha d'éanlaith chlóis, bainbh scoite agus muca lena ramhrú le Rialachán (AE) Uimh. 337/2011 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup>, agus le haghaidh cránacha ag tál agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha ag tál) le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/997 ón gCoimisiún <sup>(3)</sup>.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas iseach maidir le hathnuachan údarú d'ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise arna dtáirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143945 mar bhreiseán beatha do speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál), inar iarradh go ndéanfaí an breiseán a aicmiú sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus sa ghrúpa feidhme 'feabhsaitheoirí díleáiteachta'. Áiríodh leis an iarratas togra le haghaidh leasú a dhéanamh ar choinníollacha an údaraithe bhunaidh, arb é a bhí ann ná laghdú ar an íosleibhéal molta do thurcáithe. Áiríodh leis an iarratas freisin iarraidh i gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ar údarú na hullmhóide céanna le breiseán beatha do bhainbh diúil agus do mhionspeicis mhucúla (bainbh diúil). Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi seach faoi Airteagal 14(2) agus Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas.

<sup>(1)</sup> IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

<sup>(2)</sup> Rialachán (AE) Uimh. 337/2011 ón gCoimisiún an 7 Aibreán 2011 maidir le hullmhóid einsimí ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáise agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise mar bhreiseán beatha d'éanlaith clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe Danisco (UK) Ltd, ag trádáil mar Danisco Animal Nutrition agus arna ionadú ag Genencor International BV) (IO L 94, 8.4.2011, lch. 19).

<sup>(3)</sup> Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/997 ón gCoimisiún an 21 Meitheamh 2016 maidir le húdarú d'ion-1,4-béite-xiolanáise EC 3.2.1.8 arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* (ATCC PTA 5588) agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise EC 3.2.1.6 arna dtáirgeadh ag *Trichoderma reesei* (ATCC SD 2106) mar bhreiseán beatha le haghaidh cránacha ag tál agus mionspeicis mhucúla (sealbhóir údaraithe Danisco (UK) Ltd, ag trádáil mar Danisco Animal Nutrition agus arna ionadú ag Genencor International BV) (IO L 164, 22.6.2016, lch. 4).

- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid ina thuairim an 27 Meán Fómhair 2022 <sup>(4)</sup> go bhfuil an ullmhóid de ion-1,4-béite-xiolanáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* Tá CBS 143945 fós sábháilte do speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha ag tál agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha ag tál), tomhaltóirí agus an comhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Dúirt sé freisin go bhfuil feidhm ag na conclúidí sin maidir le sábháilteacht freisin maidir le húsáid na hullmhóide sin le haghaidh bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla (bainbh diúil). Luaigh sé freisin gur cheart an ullmhóid a mheas mar ghreannaitheoir súl féideartha agus mar íogróir riospráide, cé nach bhféadfaí aon chonclúidí a bhaint amach maidir le greannú craicinn agus poitéinseal íograithe na hullmhóide. Bhain an tÚdarás de tháil as freisin nach raibh gá le measúnú ar éifeachtúlacht na hullmhóide do speicis éanlaithe clóis seachas turcaithe, le haghaidh bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha ag tál agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha ag tál), agus gur measadh go raibh an ullmhóid éifeachtach maidir le turcaithe, bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla (bainbh diúil) ag an leibhéal beartaithe nua de 610 Aonad gníomhaíochta d'ion-1,4-béite-xiolanáis in aghaidh an chileagraim d'ábhar beatha iomlán agus 76 Aonad de ghníomhaíocht ion-1,3(4)-beta-ghlúcánáis in aghaidh an chileagraim d'ábhar beatha iomlán. Mar sin féin, chuir an tÚdarás béim freisin go raibh an leibhéal iarbhrí éifeachtach a úsáideadh sna staidéir a thacaíonn leis na conclúidí maidir le héifeachtúlacht do gach spriocspeicis, seachas cránacha ag tál agus mionspeicis mhucúla (cránacha ag tál), thart ar 50 % níos airde ná an leibhéal nua a bhí beartaithe. Faoi dheireadh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), an chéad fhomhír, pointí (a) agus (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún <sup>(5)</sup>, mheas an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu sa mheasúnú roimhe seo den 28 Meitheamh 2010 <sup>(6)</sup> bailí agus infheidhme maidir leis an iarratais reatha.
- (6) Léiríonn an measúnú ar ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 agus ion-1,3(4) béite-ghlúcánáise arna táirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143945 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na hullmhóide sin a athnuachan do speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha ag tál agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha ag tál) agus ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla (bainbh diúil). Is iomchuí, áfach, an t-inneachar íosta a shocrú is infheidhme maidir le speicis éanlaithe clóis, bainbh diúil, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla (bainbh diúil, bainbh scoite agus muca lena ramhrú) 50 % níos airde ná an leibhéal atá beartaithe d'fhonn a áirithiú éifeachtúlacht an ullmhúcháin sin nuair a thugtar do na spriocspeicis agus na catagóirí sin iad.
- (7) Measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (8) Mar thoradh ar athnuachan an údaraithe den ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 agus in-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143945 mar bhreiseán beatha, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 337/2011 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/997 a aisghairm.
- (9) Ós rud é nach gá ar chúiseanna sábháilteachta na modhnuithe a chur i bhfeidhm láithreach ar na coinníollacha údaraithe maidir leis an ullmhóid d'ion-1,4-béite-xiolanáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143953 agus in-1,3(4)-béite-ghlúcánáis arna tháirgeadh ag *Trichoderma reesei* CBS 143945 lena n-úsáid le haghaidh speiceas éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite agus muca lena ramhrú), is iomchuí foráil a dhéanamh d'idirthrímhse ionas go bhféadfaidh páirtithe leasmhara iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a chomhlíonadh.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(11):7615.

<sup>(5)</sup> 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 na Saotharlainne Tagartha Comhphobail i ndáil le hiarratais ar údaraithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

<sup>(6)</sup> Tuarascáil Shaotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh ar fáil ag <https://joint-research-centre.ec.europa.eu/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0007.pdf>

- (10) 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**

Déantar údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an ngrúpa feidhme 'feabhsaitheoirí díleáiteachta', a athnuachan do speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú, cránacha atá ag tál agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite, muca lena ramhrú agus cránacha atá ag tál), 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', údaráitear í mar bhreiseán i gothú ainmhithe do bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla (bainbh diúil), faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

#### *Airteagal 3*

### **Aisghairmeacha**

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 337/2011 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/997.

#### *Airteagal 4*

### **Bearta idirthréimhseacha**

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, atá beartaithe do speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite agus muca lena ramhrú) agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Márta 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Meán Fómhair 2023, féadfar leanúint ar aghaidh á gcur ar an margadh agus á n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, atá beartaithe do speicis éanlaithe clóis, bainbh scoite, muca lena ramhrú agus mionspeicis mhucúla (bainbh scoite agus muca lena ramhrú) agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Meán Fómhair 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Meán Fómhair 2023, féadfar leanúint ar aghaidh á gcur ar an margadh agus á 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 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 7 Meán Fómhair 2023.

*Thar ceann an Choimisiúin*  
*An tUachtarán*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

**Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.**

4a15.	Danisco (UK) Ltd, ag trádáil mar Danisco Animal Nutrition agus ionadaíocht a dhéanamh dó ag Genencor International B.V.	Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) Ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6)	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáise arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945 a bhfuil gníomhaíocht íosta acu de:</p> <p>— 12 200 U <sup>(1)</sup>/g ion-1,4-béite-xiolanáise — 1 520 U <sup>(2)</sup>/g ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis</p> <p>Foirm sholadach agus leachtach</p> <p><i>Tréithriú na substaintí gníomhaí</i> Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143953 agus ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis (EC 3.2.1.6) arna táirgeadh ag <i>Trichoderma reesei</i> CBS 143945</p> <p><i>Modh anailíse <sup>(3)</sup></i> Chun na substaintí gníomhacha sa bhreiseán, i réamh-mheascáin agus i mbeathaí cumaisc a chainníochtú:</p> <p>— modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uisce intuaslagtha a scaoiltear trí ghníomhú ion-1,4-béite-xiolanáise as foshraitheanna trasnasctha speilt arabainocsaláin le hasairín;</p> <p>— modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uisce is intuaslagtha agus a scaoiltear trí ghníomhú ion-1,3(4)-béite-ghlúcánáis as substráití asúirín trasnasctha eorna béithe-ghlúcán.</p>	Béaróga	—	Ion-1,4-béite-xiolanáis 1 830 U	—	<p>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.</p> <p>2. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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 anáilithe, súl agus craicinn a úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascáin.</p>	an 28 Meán Fómhair 2033
				Cránacha atá ag tál Mionspeicis mhucúla (cránacha ag tál)	—	Ion-1,4-béite-xiolanáis 1 220 U	—		
				Éanlaith chlóis eile Bainbh diúil Bainbh scoite Muca lena ramhrú Mionspeicis mhucúla (bainbh diúil, bainbh scoite agus muca lena ramhrú)	—	Ion-1,4-béite-xiolanáis 915 U	—		

<sup>(1)</sup> Is é U amháin d'ion-1,4-béite-xiolanáis an méid einsim a shaorann 0,48 μmol de shiúcra dí-ocsaídite (coibhéis xiolóis) in aghaidh an nóiméid ó araibinocsailín cruithneachta ag pH 4,2 agus 50 °C.

<sup>(2)</sup> Is é U amháin d'ion-1,4-béite-ghlúcánáis an méid einsim a shaorann 2,4 μmol de shiúcra dí-ocsaídite (coibhéis glúcóis) in aghaidh an nóiméid ó ghlúcán eorna ag pH 5,0 agus 50 °C.

<sup>(3)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)