



2025/2500

12.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2500 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Nollaig 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 agus *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus le haghaidh éin ornáideacha (sealbhóir an údaraithe: S.I.Lesaffre)

(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.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú arb é atá inti *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 agus *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649. 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 hullmhóid arb é atá inti *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 agus *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, éanlaith chlóis eile lena ramhrú agus éin ornáideacha, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 6 Bealtaine 2025 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 agus *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl í an ullmhóid arb é atá inti *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 agus *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649, i bhfoirm thiubhaithe. I bhfianaise na cosúlachta ó thaobh comhdhéanaimh de, is féidir an chonclúid sin a leathnú chuig foirm chaolaithe ar choinníoll go bhfuil sí foirmlithe le carbónáit chailciam amháin. Meastar gur íogróirí craicinn agus riospráide iad an dá fhoirm den bhreiseán agus go bhfuil riosca ag gabháil le haon teagmháil tríd an gcaiceann agus an chonair riospráide. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid arb é atá inti *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 agus *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 a bheith éifeachtúil i sicíní lena ramhrú, éanlaith chlóis eile lena ramhrú agus éin ornáideacha ar íosleibhéil cuimsithe 3×10^7 iomlán CFU/kg d'ábhair bheatha iomlána atá beartaithe. Níor mheas sé go raibh 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 arb é atá inti *Bacillus velezensis* NRRL B-67647, *Bacillus pumilus* NRRL B-67648 agus *Bacillus licheniformis* NRRL B-67649 na coinníollacha 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.
- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9465. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9465>.

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 ‘cobhsaitheoirí fhlóra na stéige’, 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 11 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarácháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1898	S.I.Lesaffre	Ullmhóid arb é atá inti <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 agus <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid arb é atá inti <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 agus <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649 ina bhfuil iomlán <i>Bacillus</i> spp. ar a laghad (cóimheas 1:1:1): 2 × 10 ⁸ CFU/g de bhreiseán. Foirmeacha soladacha <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Ullmhóid arb é atá inti <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-67647, <i>Bacillus pumilus</i> NRRL B-67648 <i>Bacillus licheniformis</i> NRRL B-67649.	Éanlaith chlóis lena ramhrú Éin ornáid- eacha	-	3 × 10 ⁷	-	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. Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: déchlasairil, naraisin, maduramicin ammonium, sóidiam salanaimícine, sóidiam moinéinsine, hidreaclóiríd ribeinidín, an teaghlaim de naraisin agus niocarbaisin, lasalaicid nó halafúigiónón.	an 1 Eanáir 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			<i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ — Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) (CEN/TS 17697) — Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: Modh an leata ar phláta ar agar soighe trioptóin (EN 15784)					3. 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(1) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en