



2025/2502

12.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2502 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Nollaig 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti próitéais arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus spóir inmharthana *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 agus *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muca lena ramhrú de gach speiceas Suidae agus bainbh scoite de mhionspeicis Suidae (sealbhóir an údaráithe: Genencor International B.V.)

(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 ar údarú ullmhóide arb é atá inti próitéais arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus spóir inmharthana *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 agus *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. 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 ullmhóide arb é atá inti próitéais arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus spóir inmharthana *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 agus *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muca lena ramhrú agus Suidae eile atá ag fás, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díléiteachta'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 29 Eanáir 2025 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti próitéais arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus spóir inmharthana *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 agus *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sábháilte do na spriocspeicis, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir súl ná craicinn í an ullmhóid arb é atá inti próitéais arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus spóir inmharthana *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 agus *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide í, agus go meastar gur riosca é gach teagmháil tríd an gcaiceann nó tríd an gconair riospráide. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an ullmhóid arb é atá inti próitéais arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus spóir inmharthana *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 agus *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 a bheith éifeachtúil i muca lena ramhrú agus i mionspeicis mhucúla eile ag an gcéim fhiseolaíoch chéanna ag 5 000 U próitéaise/kg agus $1,5 \times 10^8$ ADC/kg d'ábhar beatha iomlán. Níor mheas sé go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóiraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin bheathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Tar éis iarraidh a fháil ón gCoimisiún, dheimhnigh an tÚdarás, ina fhreagra dar dáta an 5 Bealtaine 2025, sa chás sonrach seo leis an bhfrása 'mionspeicis mhucúla eile ag an gcéim fhiseolaíoch chéanna' go n-áirítear bainbh scoite de mhionspeicis mhucúla nó muca lena ramhrú de mhionspeicis mhucúla.

⁽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:e9265, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9265>.

- (6) An 27 Meitheamh 2025, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas maidir lena húsáid i mbainbh diúil de mhionspeicis Suidae.
- (7) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go ndéanann an ullmhóid próitéáise arna táirgeadh le *Bacillus subtilis* CBS 148232 agus spóir inmhathana *Bacillus velezensis* NRRL B-50508, *Bacillus velezensis* NRRL B-50509 agus *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a chomhlíonadh. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh muca lena ramhrú de gach speiceas Suidae agus bainbh scoite de mhionspeicis Suidae. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchóiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, arb ullmhóid í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díléáiteachta', 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	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta agus ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta									
4a63	Genencor International B.V.	Próitéáis (EC 3.4.21.62), <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 agus <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: — próitéáis (EC 3.4.21.62) arna táirgeadh le <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232 ag a bhfuil íosghníomhaíocht: 50 000 U ⁽¹⁾ /g — <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 agus <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 ina bhfuil íosmhéid iomlán de: <i>Bacillus</i> spp. 1,5 × 10 ⁹ ADC/g (cóimheas 1:1:1) — Ola mhianrach de ghrád bia: ≤ 0,4 % — Alcól polaivinile de ghrád bia: ≤ 3,5 % Foirm sholadach. <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Próitéáis (EC 3.4.21.62) arna táirgeadh le <i>Bacillus subtilis</i> CBS 148232, agus spóir inmharthana <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 agus <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Muca lena ramhrú de gach speiceas Suidae Bainbh scoite de mhion-speicis Suidae	—	5 000 U Próitéáis agus 1,5 × 10 ⁸ ADC <i>Bacillus</i> spp.	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus cobhsaíocht 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 chraiceann agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 1 Eanáir 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonaid ghníomhaíochta agus ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			<i>Modh anailíse</i> (?) Maidir le próitéáis a cainníochtú sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: Modh dathmhéadrach atá bunaithe ar an hidrealú einsímeach trí phróitéáis ar shubstráit cáiséin ruaime trasnasctha ag pH 10,0 agus 50 °C. Maidir le sainaitheint <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus velezensis</i> NRRL B-50509 agus <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510: Leictreafóiréis ghlóthaí bhíogréimse (LGBR) - CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN. Maidir le háireamh iomlán <i>Bacillus</i> spp. (NRRL B-50508, NRRL B-50509 agus NRRL B-50510) sa bhreiseán beathaithe, sa réamh-mheascán agus sa bheatha chumaisc: Modh an leata ar phláta ar agar soighe trioptóin (EN 15784).						

⁽¹⁾ Sainmhínítear aonad amháin gníomhaíochta próitéaise mar an méid einsím a shaorann 2,3 µg in aghaidh an nóiméid de chomhdhúile feanólacha, faoi dhálaí sainithe na measúnachta (arna shloinneadh mar choibhéisí tirisín), ó shubstráit cáiséin ag pH 10,0 agus 50 °C.

⁽²⁾ 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?prefLang=ga.