



2025/2511

12.12.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2511 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Nollaig 2025

maidir le húdarú ullmhóide de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 agus *Bacillus subtilis* DSM 33903 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh athchogantaigh a choimeádtar le haghaidh táirgeadh bainne/le haghaidh an atáirgthe (sealbhoir an údaraithe: Chr. Hansen A/S)

(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 de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 agus *Bacillus subtilis* DSM 33903. 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 na hullmhóide de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 agus *Bacillus subtilis* DSM 33903 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta agus athchogantaigh dhéiríochta eile, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán '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 9 Aibreán 2025 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 agus *Bacillus subtilis* DSM 33903 sábháilte do na spriocspeicis, do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go meastar nach greannaitheoir craicinn ná súl í an ullmhóid de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 agus *Bacillus subtilis* DSM 33903 ina dá fhoirm, ach gur íogróir craicinn agus riospráide í, agus go bhfuil riosca ag baint le haon nochtadh tríd an gcráiceann agus tríd an gconair riospráide. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhféadfadh ullmhóid de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 agus *Bacillus subtilis* DSM 33903 a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil i mba déiríochta agus in athchogantaigh dhéiríochta eile nuair a úsáidtear i mbeatha agus in uisce í. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur féidir íosleibhéal úsáide na hullmhóide i mbeatha a shuí ag 3.8×10^8 CFU/kg d'ábhar beatha iomlán agus gur féidir an t-íosleibhéal úsáide in uisce a shuí de réir na dáileoige laethúla in aghaidh an ainmhí (9.6×10^9 CFU in aghaidh an ainmhí) agus de réir na hiontógála uisce laethúla. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna 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 de *Bacillus paralicheniformis* DSM 33902 agus *Bacillus subtilis* DSM 33903 na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú i gcás athchogantaigh a choimeádtar le haghaidh táirgeadh bainne/le haghaidh an atáirgthe. 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:e9426. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9426>.

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 '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 údaráithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taisce 12 %		ADC/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige.											
4b1896	Chr. Hansen A/S	Bacillus paralicheniformis DSM 33902 agus Bacillus subtilis DSM 33903	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid de Bacillus paralicheniformis DSM 33902 agus Bacillus subtilis DSM 33903 ina bhfuil íoschion Bacillus spp. 3.2×10^{10} ADC/g breiseán (cóimheas 1:1) Foirm sholadach Saintréithriú na substainte gníomhaí Spóir inmharthana Bacillus paralicheniformis DSM 33902 agus Bacillus subtilis DSM 33903.	Athchog-antaigh a choimeádtar le haghaidh táirgeadh bainne/le haghaidh an atáirgthe	-	$3,8 \times 10^8$	-	$7,4 \times 10^7$	-	1. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 3. Nuair a úsáidtear an breiseán in uisce óil, úsáidfear é agus an íosdáileog seo a leanas á háirithiú: 9.6×10^9 ADC/ainmhi/lá.	1 Eanáir 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		ADC/l d'uisce óil			
			<i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le háireamh sa bhreiseán beathaithe, sa bheatha chumaisc agus in uisce óil: Modh an leata ar phláta ar agar soighe trioptóin (EN 15784) Maidir le sainaitheantas: Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) (CEN/TS 17697)							4. 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