



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1036 ÓN gCOIMISIÚN
an 7 Bealtaine 2026

maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis le bheith ina mbéaróga (sealbhóir an údaráithe: Evonik Operations GmbH), lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395 a mhéid a bhaineann le téarmaí údarú na hullmhóide de *Bacillus velezensis* CECT 5940 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050 a mhéid a bhaineann le téarmaí údarú na hullmhóide de *Bacillus velezensis* CECT 5940 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (seachas le haghaidh atáirgthe)

(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 Airteagail 9(2) agus 13(3) 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 mhodhnú.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaráíodh ullmhóid de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga.
- (3) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaráíodh ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe).
- (4) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (5) Baineann an t-iarratas le húdarú na hullmhóide de *Bacillus velezensis* CECT 5940 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg agus speicis éan eile a choimeádtar le haghaidh táirgeadh uibheacha, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'.

⁽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) 2020/1395 ón gCoimisiún an 5 Deireadh Fómhair 2020 maidir le hathnuachan a dhéanamh ar údarú *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, an t-údarú le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) 1292/2008 (sealbhóir an údaráithe Evonik Operations GmbH) (IO L 324, 6.10.2020, lch. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1395/oj).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2021 maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a údarú mar bhreiseán beathaithe do thurcaithe lena ramhrú, do thurcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, do mhionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus d'éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe) (sealbhóir an údaráithe: Evonik Operations GmbH) (IO L 420, 25.11.2021, lch. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/2050/oj).

- (6) An tráth céanna, d'iarr an t-iarratasóir modhnú ar théarmaí na n-údaruithe arna ndeonú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395 ón gCoimisiún agus le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050 ón gCoimisiún i gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, chun údaruithe *Bacillus velezensis* (CECT 5940) a chomhdhlúthú, lena n-áirítear chun sainathint thacsanomaíoch an tréithchineáil a nuashonrú ó *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 go *Bacillus velezensis* CECT 5940.
- (7) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 25 Meitheamh 2025 ⁽⁴⁾ go bhfuil an ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 sábháilte don sprioscpeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin maidir leis an ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 nach greannaitheoir súl í ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide í agus go meastar gur riosca é aon nochtheadh tríd an gcráiceann nó tríd an gconair riospráide. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a bheith éifeachtúil i ngach béaróg agus éan eile le haghaidh táirgeadh uibheacha nuair a fhorlíontar an bheatha léi ag $1,0 \times 10^9$ ADC/kg d'ábhar beatha iomlán. Thairis sin, dheimhnigh an tÚdarás na conclúidí ar thángthas orthu sa tuairim uaidh an 5 Bealtaine 2021 ⁽⁵⁾ go ndearnadh an t-oibreán gníomhach a sainathníodh ar dtús mar *Bacillus amyloliquefaciens* a athaicmiú mar *Bacillus velezensis*. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (8) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas i measúnú roimhe seo i ndáil le hiarratas eile ar údarú an bhreiseáin chéanna, conclúidí agus moltaí a d'fhóraigh an tÚdarás sa tuairim uaidh an 16 Iúil 2008 ⁽⁶⁾, 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. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁷⁾, ní raibh gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha dá bhrí sin.
- (9) Tar éis iarraidh a fháil ón gCoimisiún, dheimhnigh an tÚdarás sa fhreagra uaidh dar dáta an 9 Eanáir 2026, go bhfuil feidhm ag conclúid na tuairime uaidh i ndáil le sábháilteacht úsáideoirí an 25 Meitheamh 2025 maidir le tuairimí an 28 Eanáir 2020 ⁽⁸⁾ agus an 5 Bealtaine 2021 ⁽⁹⁾ agus gur cheart í a léiriú sna húdaruithe ábhartha.
- (10) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 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 éanlaith chlóis le bheith ina mbéaróga. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (11) Measann an Coimisiún freisin go gcomhlíonann an ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 fós na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, agus téarmaí an údaraithe a leagtar síos i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395 á modhnú a mhéid a bhaineann leis an úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, trí mhodhnú a dhéanamh ar shainathint thacsanomaíoch an tréithchineáil ó *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 go *Bacillus velezensis* CECT 5940 agus trí mhodhnú a dhéanamh ar na bearta cosanta le haghaidh úsáideoirí.
- (12) Measann an Coimisiún thairis sin go gcomhlíonann an ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 fós na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, agus téarmaí an údaraithe a leagtar síos i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050 á modhnú a mhéid a bhaineann leis an úsáid le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe), trí mhodhnú a dhéanamh ar na bearta cosanta le haghaidh úsáideoirí.
- (13) Dá bhrí sin, ba cheart Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395 agus (AE) 2021/2050 a leasú dá réir sin.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9554, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9554>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2021;19(6):6620. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

⁽⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] (2008) 773, 1-13, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2008.773>.

⁽⁷⁾ 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>).

⁽⁸⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2020;18(2):6014, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6014>.

⁽⁹⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2021;19(6):e6620, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6620>.

- (14) Na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir leis an ullmhóid de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus maidir leis an ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha, ós rud é nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe sin a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as modhnú an údaraithe lena mbaineann a chomhlíonadh.
- (15) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

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', údaráitear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395 mar a leanas:

- (1) cuirtear an méid seo a leanas in ionad an teidil:

'Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395 ón gCoimisiún an 5 Deireadh Fómhair 2020 maidir le hathnuachan a dhéanamh ar údarú *Bacillus velezensis* CECT 5940 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, an t-údarú le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1292/2008 (sealbhóir an údaraithe Evonik Operations GmbH)'
- (2) leasaítear an Iarscríbhinn mar a leanas:
 - (a) sa cholún 'Breiseán', cuirtear '*Bacillus velezensis* CECT 5940' in ionad na habairte '*Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940';
 - (b) sa cholún 'Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse' agus sna ranna 'Comhdhéanamh an bhreiseáin' agus 'Tréithriú na substainte gníomhaí' de, cuirtear '*Bacillus velezensis* CECT 5940' in ionad *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940';
 - (c) sa cholún 'Forálacha eile', cuirtear 'I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascirt as a n-úsáid' in ionad fhoráil 3. 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.

Airteagal 3

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050

Leasaítear mar a leanas an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050:

- (1) sa cholún 'Uimhir aitheantais an bhreiseáin', cuirtear '4b1822' in ionad na huimhreach aitheantais;
- (2) sa cholún 'Forálacha eile', cuirtear 'I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascirt as a n-úsáid' in ionad fhoráil 3. 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.

*Airteagal 4***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1395**

1. An breiseán beathaithe *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2020/1395 agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis le bheith ina mbéaróga, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Bealtaine 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Samhain 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1, atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Bealtaine 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Bealtaine 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

*Airteagal 5***Bearta idirthréimhseacha a bhaineann le leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/2050**

1. An breiseán beathaithe *Bacillus velezensis* CECT 5940, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2021/2050 agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe), nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Bealtaine 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Samhain 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1, atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe), nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 28 Bealtaine 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 28 Bealtaine 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

*Airteagal 6***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 7 Bealtaine 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige.									
4b1822	Evonik Operations GmbH	Bacillus velezensis CECT 5940	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid de Bacillus velezensis CECT 5940 ina bhfuil íoschion 1 × 10 ⁹ ADC/g de bhreiseán. Foirm sholadach Saintréithriú na substainte gníomhaí Spóir inmharthana de Bacillus velezensis CECT 5940 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar soighe trioptóin (EN 15784); Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697	Éanlaith chlóis le bheith ina mbéaróga	-	1 × 10 ⁹	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 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 na 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.	an 28 Bealtaine 2036

⁽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_ga.