



2023/2644

29.11.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2644 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Samhain 2023

maidir le haigéad luchtach arna tháirgeadh ag *Weizmannia coagulans* DSM 32789 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch seachas gach ainmhí uisceach agus athchogantaigh nach bhfuil cogansach fheidhmiúil acu

(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 ⁽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 lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le haigéad luchtach arna táirgeadh ag *Weizmannia coagulans* (comhchiallach *Bacillus coagulans*) DSM 32789 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.
- (3) Baineann an t-iarratas le haigéad luchtach arna tháirgeadh ag *Weizmannia coagulans* DSM 32789 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch cé is moite d'éisc, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus san fheidhmghrúpa 'leasaithe'.
- (4) D'iarr an t-iarratasóir go n-údarófaí an breiseán lena n-úsáid in uisce óil freisin. Mar sin féin, le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ní cheadaítear breiseáin theicneolaíocha a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid an bhreiseáin sin in uisce óil a cheadú.
- (5) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 24 Márta 2022 ⁽²⁾ agus an 22 Márta 2023 ⁽³⁾ go bhfuil aigéad luchtach arna tháirgeadh ag *Weizmannia coagulans* DSM 32789 sábháilte don spriocspeiceas, cé is moite de réamh-athchogantaigh, agus go bhfuil sé sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil aigéad luchtach arna tháirgeadh ag *Weizmannia coagulans* DSM 32789 creimneach don chraiceann, do na súile agus do na seicní mucasacha. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin, ós rud é go n-úsáidtear aigéad luchtach i mbia mar leasaitheach, go bhfuil sé réasúnta coinne a bheith leis go mbeadh an éifeacht chéanna aige i mbeatha is atá aige i mbia nuair a úsáidtear iad de réir tiúchain inchomparáide agus faoi choinníollacha inchomparáide. D'fhóraigh an tÚdarás an tuarascáil maidir leis an modh anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, tuarascáil inar measadh i gcás na tuarascála meastóireachta a eisíodh an 21 Feabhra 2012 a bhain le haigéad luchtach a údaráitear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/415 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾ lena n-áirítear aguisín a eisíodh an 1 Meitheamh 2021, go bhfuil sí bailí agus infheidhme maidir leis an gcur i bhfeidhm atá ann faoi láthair.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(4):7268.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(4):7965.

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2022/415 ón gCoimisiún an 11 Márta 2022 maidir le haigéad malach, aigéad citreach arna tháirgeadh ag *Aspergillus niger* DSM 25794 nó CGMCC 4513/CGMCC 5751 nó CICC 40347/CGMCC 5343, aigéad sorbach agus sorbáit photaisiam, aigéad aicéiteach, dé-aicéatáit sóidiam agus aicéatáit chailciam, aigéad próipianach, próipianáit sóidiam, próipianáit chailciam agus próipianáit amóiniam, aigéad formach, formáit sóidiam, formáit chailciam agus formáit amóiniam, agus aigéad luchtach arna tháirgeadh ag *Bacillus coagulans* (LMG S-26145 nó DSM 23965), nó *Bacillus smithii* (LMG S-27890) nó *Bacillus subtilis* (LMG S-27889) agus luchtáit chailciam a údarú mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 85, 14.3.2022, lch. 6).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann aigéad lachtach arna tháirgeadh ag *Weizmannia coagulans* DSM 32789 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid an bhreiseáin sin a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) 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

An tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis bhfeidhmghrúpa 'leasaithigh', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 28 Samhain 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: leasaithigh								
1a270i	Aigéad lachtach	Comhdhéanamh an bhreiseáin Aigéad lachtach ≥ 74 % (w/w) Foirm leachtach Tréithriú na substainte gníomhaí Aigéad lachtach: Aigéad D-lachtach ≤ 3 % Aigéad L-lachtach ≥ 97 % C ₃ H ₆ O ₃ Uimh. CAS 79-33-4 Arna tháirgeadh trí choipeadh le: <i>Weizmannia coagulans</i> DSM 32789 Modh Anailíse ⁽¹⁾ Maidir le haigéad lachtach a chinneadh i mbreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc: Crómatagrafaíocht Ian le Brath Seoltachta IC-CD (EN 17294)	Gach speiceas ainmhíoch seachas muca, athchogantaigh agus ainmhithe uisce	—	—	20 000	1. Ní sháróidh an meascán d'fhoinsí éagsúla aigéid lachtaigh thar na huasleibhéil is ceadmhach in ábhair bheatha iomlána le haghaidh speicis ghaolmhara. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, an réamh-mheascáin agus na beatha gaolmhara do bhia-ainmhithe, léireofar an méid seo a leanas: 'Is fritásctha é úsáid chomhuaineach a bhaint as aigéid orgánacha éagsúla nó as a salainn i gcás ina mbaintear úsáid as ceann amháin nó níos mó díobh ag leibhéal an uaschion is ceadmhach nó i ngar dó.' 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar na 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, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 19 Nollaig 2033
			Muca agus athchogantaigh a bhfuil cogansach fheidhmiúil acu			50 000		

⁽¹⁾ 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_ga