

2023/2736

8.12.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2736 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Nollaig 2023

maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe nó le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (sealbhoir an údaraithe: Toa Biopharma Co., Ltd)

(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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar ullmhóid de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 a údarú mar bhreiseán beathaithe. 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 de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin agus gach mionspeicis éanúil (lena n-áirítear éin spóirt, éin ornáideacha agus éin andúchasacha), go dtí an marú nó an pointe breithe ('na spriocspeicis') 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 sna tuairimí uaidh an 26 Eanáir 2022 ⁽²⁾ agus an 12 Bealtaine 2023 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 sábháilte do na spriocspeicis, do na tomhaltóirí agus don chomhshaoil, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn í an ullmhóid de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 ach gur greannaitheoir féideartha súl í, agus gur cheart a mheas gur íogróir riospráide í. Ós rud é nár soláthraíodh aon tástáil ar íogré craicinn, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir leis an íogré craicinn a d'fhéadfadh an ullmhóid sin a dhéanamh. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 a bheith éifeachtúil le haghaidh na spriocspeiceas nuair a fhorlíontar an bheatha léi ag $2,0 \times 10^8$ CFU/kg d'ábhar beatha iomlán, agus go bhfuil sí comhoiriúnach leis na coicideastait déchlaisiril, dé-coicónáit, halafuganón, monainsin, salanaimicín, naraisin, róibeinidín agus madúraimicín. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Thairis sin, i gcomhréir le treoraíocht an Údarais maidir leis an measúnú ar éifeachtúlacht breiseán beathaithe ⁽⁴⁾, ba cheart a mheas go bhféadfadh an ullmhóid sin a bheith éifeachtúil le haghaidh na spriocspeiceas nuair a fhorlíontar an t-uisce óil léi ag $1,0 \times 10^8$ CFU/l. Dá réir sin, ba cheart ullmhóid *Bacillus velezensis* NITE BP-01844 a údarú le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe nó le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha, lena n-áirítear cásanna ina bhforlíontar an uisce óil léi. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(2):7152.⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(6):8053.⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2018;16(5):5274.

- (6) 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', 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 7 Nollaig 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschio- n	Íoschion	Uaschio- n	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		CFU/l d'uisce óil			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpaí: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige											
4b1903	Toa Biopharma Co., Ltd., an tSeapáin, arna ionadú ag Toa Biopharma Co., Ltd., Europe Representa- tive Office	<i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de spóir inmharthana <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 le híostiúchan 1 × 10 ⁸ CFU/g breiseán Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Spóir inmharthana <i>Bacillus velezensis</i> NITE BP-01844 <i>Modh anailíse</i> (¹) Sainaithint: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697, nó — modhanna seicheamhaithe DNA. Áireamh sa bhreiseán bia, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce: modh an leata ar phláta ar agar soighe trioptóin (EN 15784).	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga Turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin Mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh breithe nó le haghaidh pórúcháin Éin ornáideacha	—	2 × 10 ⁸	—	1 × 10 ⁸	—	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 i mbeatha chumaisc ina bhfuil na coicideastait seo a leanas, i gcás ina n-údaraítear iad mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh na speiceas agus na gcatagóirí céanna ainmhithe: déchlasairil, dé-coicíonáit, halafuganón, monainsin, salanaimícín, naraisin, róibeinidín agus madúraimícín.	an 28 Nollaig 2033

										3. 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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