



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/228 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Eanáir 2024

maidir le hullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus turcaithe lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: ChemVet dk A/S) agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1876/2006

(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 an t-údarú sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin déantar foráil maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Le Rialachán (CE) Uimh. 1876/2006 ón gCoimisiún údaraíodh an ullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 (a sainathnóidh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus farciminis* CNCM MA 67/4R) ar feadh ceithre bliana i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú agus béaróg ⁽³⁾. Cuireadh an ullmhóid sin isteach i gClár na mbreiseán beathaithe ina dhiaidh sin mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas maidir leis an ullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú agus béaróg. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás) ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 19 Márta 2020 ⁽⁴⁾, an 5 Bealtaine 2021 ⁽⁵⁾ agus an 11 Bealtaine 2023 ⁽⁶⁾, go dtoimhdítear go bhfuil an ullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 sábháilte do shicíní lena ramhrú, do thurcaithe lena ramhrú agus do bhéaróga, do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Maidir le sábháilteacht an úsáideora, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid i dtaobh an bhféadfadh an ullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 a bheith greannach don chraiceann agus do na súile nó an bhféadfadh sí a bheith ina híogróir deirmeach mar gheall ar an easpa sonraí, ach tháinig sé ar an gconclúid gur cheart a mheas gur íogróir riospráide é an breiseán sin. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an ullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil i sicíní lena ramhrú agus turcaithe lena ramhrú ag tiúchan $8,5 \times 10^8$ CFU/kg d'ábhar beatha iomlán. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóirigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin beathaithe arna gcur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1876/2006 ón gCoimisiún an 18 Nollaig 2006 maidir le húdarú sealadach agus buan breiseán áirithe in ábhair bheatha (IO L 360, 19.12.2006, lch. 126).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(4):6083.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(5):6627.

⁽⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(6):8049.

- (5) An 23 Meitheamh 2023, gheall an t-iarratasóir faisnéis fhorlíontach a chur isteach d'fhonn éifeachtúlacht *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 le haghaidh béaróg a léiriú. Ina theannta sin, ghlac an t-iarratasóir leis, trí litir dar dáta an 8 Lúnasa 2023, go n-aicmeofaí an breiseán san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige' in ionad 'breiseáin zóiteicniúla eile'.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 lena húsáid i sicíní lena ramhrú agus turcaithe lena ramhrú. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh sicíní lena ramhrú agus turcaithe lena ramhrú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar choinníollacha údaráithe na hullmhóide *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 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 an údarú a chomhlíonadh.
- (8) Mar thoradh ar an ullmhóid *Companilactobacillus farciminis* CNCM I-3740 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus turcaithe lena ramhrú, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1876/2006 a leasú.
- (9) 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, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige', údaráítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe le haghaidh sicíní lena ramhrú agus turcaithe lena ramhrú, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 1876/2006

Cuirtear an méid seo a leanas in ionad an téacs sa cholún 'Speiceas nó catagóir ainmhí' d'Iarscríbhinn I a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1876/2006:

'Béaróga'.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 4 Lúnasa 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 4 Feabhra 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. An bheatha chumaisc agus na hábhair bheatha ina bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 4 Feabhra 2025, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 4 Feabhra 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

*Airteagal 4***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 12 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhi	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1852	ChemVet dk A/S	<i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740 ina bhfuil íoschion 1×10^9 CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana de <i>Companilactobacillus farciminis</i> CNCM I-3740. <i>Modh anailíse</i> (¹) Sainaithint: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) — CEN/TS 17697 nó — modhanna seicheamhaithe DNA. Áireamh i mbreiseán beathaithe agus i mbeatha chumaisc: modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787)	Sicíní lena ramhrú Turcaithe lena ramhrú	—	$8,5 \times 10^8$	—	1. Sna teoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Maidir le húsáideoirí 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 análaithe pearsanta, súl agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	4 Feabhra 2034

(f) Tá sonraí 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