



2024/1054

11.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1054 ÓN gCOIMISIÚN
an 10 Aibreán 2024

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg nó le haghaidh pórúcháin agus lena úsáid in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, éin ornáideacha agus bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae* (sealbhoir an údaráithe: Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH), agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755 a mhéid a bhaineann le téarmaí údarú na hullmhóide sin

(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) agus Airteagal 13(3) 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 na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a mhodhnú.
- (2) Ullmhóid arb é atá inti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (a sainaitníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Bacillus coagulans* DSM 32016), údaráíodh í ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha le haghaidh bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*, speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú agus éin ornáideacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755 ón gCoimisiún ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh céad iarratas isteach chun téarmaí údarú na hullmhóide *Weizmannia faecalis* DSM 32016 a mhodhnú mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha le haghaidh bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*, éanlaith chlóis lena ramhrú agus éin ornáideacha, agus iarradh ann go ndéanfaí sainaitint thacsanomaíoch an tréithchineáil a nuashonrú agus úsáid chomhuaineach na hullmhóide sin le coicideastait eile a cheadú, i dteannta halafúigíonón agus déchlasairil. Cuireadh dara iarratas isteach, gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, ar údarú úsáidí nua na hullmhóide céanna sin mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg nó a thógtar le haghaidh pórúcháin, agus ar aithint chomhoiriúnacht úsáid na hullmhóide sin le roinnt coicideastat, lena úsáid in uisce óil le haghaidh bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae* agus le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus éin ornáideacha. Iarradh sa dá iarratas go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'. Bhí na sonraí tacaíochta ábhartha agus na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an dara iarratas ar údarú na n-úsáidí nua.

⁽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) 2020/1755 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2020 maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Bacillus coagulans* DSM 32016 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*, éanlaith chlóis lena ramhrú agus éin ornáideacha (sealbhoir an údaráithe Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (IO L 395, 25.11.2020, lch. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1755/oj).

- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 26 Meán Fómhair 2023 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid *Weizmannia faecalis* DSM 32016 sábháilte don spriocspeiceas, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl an ullmhóid *Weizmannia faecalis* DSM 32016 ach gur íogróir riospráide atá inti. Ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht na hullmhóide sin a bheith ina íogróir craicinn. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go meastar an ullmhóid a bheith éifeachtúil i mbeatha le haghaidh éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh pórúcháin agus in uisce óil le haghaidh speicis éanlaithe clóis a thógtar lena ramhrú, éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha agus bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*. Ina theannta sin, léirigh sé go bhfuil an ullmhóid *Weizmannia faecalis* DSM 32016 comhoiriúnach le coicideastait halafúigíonón, déchlasairil, sóidiam moinéinsin, hidreaclóiríd roibeinidín, sóidiam salanaimícine, teaglam de shóidiam moinéinsin agus niocarbaisín, ach nach bhfuil sí comhoiriúnach le naraísín ná le teaglam de naraísín agus niocarbaisín, agus san am céanna níorbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir lena chomhoiriúnacht le dé-coicíonáit, sóidiam lasalaicéide A, sóidiam seamdúraimícine, niocarbaisín ná hidreaclóiríd ampróiliam. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo maidir leis an mbreiseán céanna bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.
- (6) An 23 Eanáir 2024, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas a mhéid a bhaineann le comhoiriúnacht úsáid na hullmhóide *Weizmannia faecalis* DSM 32016 leis na coicideastait seo a leanas: naraísín, teaglam de naraísín agus niocarbaisín, dé-coicíonáit, sóidiam lasalaicéide A, sóidiam seamdúraimícine, niocarbaisín, hidreaclóiríd ampróiliam.
- (7) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Weizmannia faecalis* DSM 32016 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg nó le haghaidh pórúcháin, mar aon lena húsáid in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, éin ornáideacha agus bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*. Is iomchuí a léiriú comhoiriúnacht úsáid na hullmhóide sin leis na coicideastait halafúigíonón, déchlasairil, sóidiam moinéinsin, hidreaclóiríd roibeinidín, sóidiam salanaimícine, teaglam de sóidiam moinéinsin agus niocarbaisín. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (8) Measann an Coimisiún freisin go gcomhlíonann an ullmhóid *Weizmannia faecalis* DSM 32016 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) 2020/1755 á modhnú, trí chomhoiriúnacht úsáid na hullmhóide sin leis na coicideastait sóidiam moinéinsin, hidreaclóiríd roibeinidín, sóidiam salanaimícine agus teaglam de shóidiam moinéinsin agus niocarbaisín a shonrú, i dteannta halafúigíonón agus déchlasairil. Ina theannta sin, ós rud é nach bhféadfar na coicideastait sin a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ná catagóir a liostaítear i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755, níor cheart a n-úsáid chomhuaineach leis an ullmhóid *Weizmannia faecalis* DSM 32016 a bheith indéanta ach amháin i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe. Thairis sin, measann an Coimisiún gur cheart sainithint thacsanomaíoch an tréithchineáil atá san ullmhóid a nuashonrú, ullmhóid a údaráítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755, mar aon leis an bhforáil ar bhearta cosanta iomchuí chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (9) Ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755 a leasú dá réir sin.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(11):8355.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe le haghaidh chur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail a bhaineann le hiarratais ar údaruithe breiseán beatha (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (10) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar choinníollacha údaraithe na hullmhóide *Weizmannia faecalis* DSM 32016 a chur i bhfeidhm láithreach le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755 ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí idirthréimhse a cheadú do pháirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun téarmaí modhnaithe an údaraithe sin a chomhlíonadh.
- (11) 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

Maidir leis 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 lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil haghaidh gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg nó le haghaidh pórúcháin, mar aon lena húsáid in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, éin ornáideacha agus bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755 mar a leanas:

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

'Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/1755 ón gCoimisiún an 24 Samhain 2020 maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Weizmannia faecalis* DSM 32016 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*, le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus le haghaidh éin ornáideacha (sealbhóir an údaraithe Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH);'

- (2) Leasaítear an Iarscríbhinn mar a leanas:

(a) sa cholún 'Breiseán', cuirtear '*Weizmannia faecalis* DSM 32016' in ionad 'Bacillus coagulans DSM 32016'.

(b) sa cholún 'Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse' agus sna ranna 'Comhdhéanamh an bhreiseáin' agus 'Tréithriú na substainte gníomhaí' di, cuirtear '*Weizmannia faecalis* DSM 32016' in ionad '*Bacillus coagulans* DSM 32016';

(c) sa cholún 'forálacha eile', cuirtear an méid a leanas in ionad phointí 2 agus 3:

'2. Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: halafúigiónón, déchlasairil, sóidiam moinéinsin, hidreaclóiríd roibeinidín, sóidiam salanaimícine, teaglaime de shóidiam moinéinsin agus niocarbasin.'

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 deireadh a chur leis na rioscaí sin 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.'

*Airteagal 3***Bearta idirthréimhseacha**

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu atá beartaithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*, speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú agus éin ornáideacha, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 1 Samhain 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 1 Bealtaine 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn iontu agus atá beartaithe le haghaidh bainbh diúil *Suidae* agus bainbh scoite *Suidae*, speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú agus éin ornáideacha, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 1 Bealtaine 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 1 Bealtaine 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 10 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

CUID I

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		CFU/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige											
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktions-ges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Weizmannia faecalis DSM 32016 ina bhfuil íoschion 2 × 10¹⁰ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Spóir inmharthana Weizmannia faecalis DSM 32016 Modh anailíse ⁽¹⁾ Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) – CEN/TS 17697. Áireamh sa bhreiseán bia, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce: Modh an leata ar phláta ar agar MRS (modh atá bunaithe ar mhodh EN 15787).	Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin	–	1 × 10 ⁹	–	5 × 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 trí uisce óil. 3. Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: halafúigíonón, déchlasairil, sóidiam moinéinsin, hidreaclóiríd roibeinidín, sóidiam salanaimícine, teaghlaim de shódiam moinéinsin agus niocarbaisín.	1 Bealtaine 2034

										4. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin le nósanna imeachta agus bearta den chineál 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 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

CUID II

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						CFU/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1900	Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH	Weizmannia faecalis DSM 32016	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Lactococcus Weizmannia faecalis DSM 32016 ina bhfuil íoschion 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Bainbh diúil Suidae agus bainbh scoite Suidae	–	5 × 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 trí uisce óil.	1 Bealtaine 2034

			<i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Spóir inmharthana <i>Weizmannia faecalis</i> DSM 32016 Modh anailíse ⁽¹⁾ Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) – CEN/TS 17697. Áireamh sa bhreiseán bia, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce: Modh an leata ar phláta ar agar MRS (modh atá bunaithe ar mhodh EN 15787).	Éin ornáidea-cha				3. Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: halafúigíonón, déchlasairil, sóidiam moinéinsin, hidreaclóiríd roibeinidín, sóidiam salanaimícine, teaglaime de shóidiam moinéinsin agus niocarbaisin. 4. 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 deireadh a chur leis na rioscaí sin le nósanna imeachta agus bearta den chineál 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 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