



2024/1161

23.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1161 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Aibreán 2024

maidir le húdarú na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis áirithe ainmhíocha, údarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh speicis áirithe ainmhíocha eile (sealbhóir an údaráithe: DSM Nutritional Products Ltd.), lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013 agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 361/2011, (AE) 2015/518 agus (AE) 2019/11

(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 na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Údaraíodh dhá fhoirm d'ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (a sainaitníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Enterococcus faecium* NCIMB 10415), an 'fhoirm micri-imchochlaithe' agus an 'fhoirm micri-imchochlaithe le seileaic', ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 361/2011 ón gCoimisiún ⁽²⁾, agus le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/518 ón gCoimisiún ⁽³⁾. Údaraíodh an 'fhoirm micri-imchochlaithe' agus an 'fhoirm imchochlaithe agus brataithe le seileaic', chomh maith le 'foirm ghránaithe neamhbhrataithe' den ullmhóid sin, ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna agus meannán le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, agus le haghaidh cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite agus muca lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/11 ⁽⁵⁾ ón gCoimisiún.

⁽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) Uimh. 361/2011 ón gCoimisiún an 13 Aibreán 2011 maidir le húdarú *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe DSM Nutritional products Ltd atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o) agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 943/2005 (IO L 100, 14.4.2011, lch. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/361/2015-04-16).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/518 ón gCoimisiún an 26 Márta 2015 maidir le húdarú ullmhóide *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 361/2011 a mhéid a bhaineann leis an gcomhoiriúnacht le coicideastait (sealbhóir an údaráithe DSM Nutritional Products Ltd. atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (IO L 82, 27.3.2015, lch. 75, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/518/oj).

⁽⁴⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013 ón gCoimisiún an 29 Deireadh Fómhair 2013 maidir le húdarú ullmhóide *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gamhna, meannán, cat agus madraí agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1288/2004 (sealbhóir an údaráithe DSM Nutritional Products Ltd atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (IO L 289, 31.10.2013, lch. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽⁵⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/11 ón gCoimisiún an 3 Eanáir 2019 maidir le húdarú ullmhóide *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite, muca lena ramhrú, agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 252/2006, (CE) Uimh. 943/2005 agus (CE) Uimh. 1200/2005 (sealbhóir an údaráithe DSM Nutritional products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.) (IO L 2, 4.1.2019, lch. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/11/oj).

- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach maidir le hathnuachan údaraithe na 'foirme micri-imchochlaithe' agus na 'foirme micri-imchochlaithe le seileaic' den ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus le haghaidh na 'foirme micri-imchochlaithe', na 'foirme micri-imchochlaithe le seileaic' agus na 'foirme gránaithe neamhbhrataithe' den ullmhóid sin lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna lena ramhrú, gamhna a thógtar le bheith ina mbéaróga, meannáin lena ramhrú, meannáin a thógtar le bheith ina mbéaróga, cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite agus muca lena ramhrú. I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach an t-iarratas sin ar údarú úsáidí nua na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 10415, is é sin úsáid na 'foirme gránaithe neamhbhrataithe' i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, úsáid na 'foirme micri-imchochlaithe', na 'foirme micri-imchochlaithe le seileaic', agus na 'foirme gránaithe neamhbhrataithe' i mbeatha le haghaidh sicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, uain lena dtógáil, uain lena ramhrú, mionspeicis athchogantacha lena dtógáil, mionspeicis athchogantacha lena ramhrú, muca a thógtar le haghaidh pórúcháin agus na catagóirí uile de mhionspeicis mhucúla, úsáid na 'foirme micri-imchochlaithe' agus na 'foirme gránaithe neamhbhrataithe' in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, sicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, gamhna lena dtógáil, gamhna lena ramhrú, meannáin lena dtógáil, meannáin lena ramhrú, uain lena dtógáil, uain lena ramhrú, mionspeicis athchogantacha lena dtógáil, mionspeicis athchogantacha lena ramhrú, muca a thógtar le haghaidh pórúcháin agus na catagóirí uile de mhuca agus de mhionspeicis mhucúla ('na spriocspeicis'). Iarradh san iarratas go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) agus Airteagal 7(3) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 27 Meán Fómhair 2023 ⁽⁶⁾ go bhfuil na trí fhoirm uile den ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 sábháilte don spriocspeiceas, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Thángthas ar an gconclúid ann freisin go bhfuil an 'fhoirm micri-imchochlaithe' agus an 'fhoirm micri-imchochlaithe le seileaic' den ullmhóid sin neamhghreannach don chraiceann nó do na súile agus go meastar na trí fhoirm uile den bhreiseán a bheith ina n-íogróir riospráide féideartha. Níor fhéad an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir le poitéinseal 'fhoirm ghránaithe neamhbhrataithe' na hullmhóide sin a bheith greannach don chraiceann agus do na súile ná maidir le poitéinseal um íogró craicinn na dtrí fhoirm uile den bhreiseán. Chuir an tÚdarás in iúl nach raibh gá le measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe ós rud é nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan an údaraithe togra maidir leis na coinníollacha úsáide do na speicis agus catagóirí sin a bhfuil údarú ann ina leith a leasú nó a fhorlíonadh. Tháinig sé ar an gconclúid thairis sin gur féidir éifeachtúlacht le haghaidh na n-úsáidí nua a eachtarshuíomh ó na staidéir maidir le héifeachtúlacht a rinneadh cheana agus, maidir le comhoiriúnacht le coicideastait, gur féidir na conclúidí ar ar thángthas cheana a eachtarshuíomh le haghaidh na speiceas agus na gcatagóirí éanlaithe clóis eile ag an staid fhiseolaíoch ábhartha agus le haghaidh na gcoicideastat a bhfuil údarú ann ina leith. 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 ⁽⁷⁾, mheas an tSaotharlann 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 a mhéid a bhaineann leis an modh anailíse bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.

⁽⁶⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(10):8347.

⁽⁷⁾ 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>).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart athnuachan a dhéanamh ar údarú na 'foirme micri-imchochlaithé' agus na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' den ullmhóid sin lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus na 'foirme micri-imchochlaithé', na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' agus na 'foirme gránaithe neamhbhrataithe' den ullmhóid sin lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna lena dtógáil agus lena ramhrú, meannáin lena dtógáil agus lena ramhrú, cránacha (lena n-áirítear muca a thógtar le haghaidh atáirgthe), bainbh dhiúil, bainbh scoite, agus muca lena ramhrú. In theannta sin, ba cheart an ullmhóid sin a údarú le haghaidh na n-úsáidí nua a bhfuil iarratas á dhéanamh ina leith. Is iomchuí síneadh a chur le comhoiriúnacht úsáide na hullmhóide sin le roinnt coicid eastat do shicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin. Ar deireadh, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) Mar thoradh ar athnuachan a dhéanamh ar údarú na 'foirme micri-imchochlaithé' agus na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' den ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus ar údarú na 'foirme micri-imchochlaithé', na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' agus na 'foirme gránaithe neamhbhrataithe' den ullmhóid sin lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna lena dtógáil agus lena ramhrú, meannáin lena dtógáil agus lena ramhrú, cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite, agus muca lena ramhrú, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013 a leasú, agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 361/2011, (AE) 2015/518 agus (AE) 2019/11 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach gá, ar chúiseanna sábháilteachta, na modhnuithe a chur i bhfeidhm láithreach ar choinníollacha údaráithe na 'foirme micri-imchochlaithé' agus na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' den ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, ná ar choinníollacha úsáide na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' agus na 'foirme ghránaithe neamhbhrataithe' den ullmhóid sin lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna lena dtógáil agus lena ramhrú, meannáin lena dtógáil agus lena ramhrú, cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite agus muca lena ramhrú, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua ar toradh iad ar an údarú a chomhlíonadh.
- (9) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaráithe

Déantar athnuachan ar údarú na 'foirme micri-imchochlaithé' agus na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' den ullmhóid sin a shonraítear san larscríbhinn, i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige', lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus ar údarú na 'foirme micri-imchochlaithé', na 'foirme micri-imchochlaithé le seileaic' agus na 'foirme gránaithe neamhbhrataithe' den ullmhóid sin lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna lena dtógáil agus lena ramhrú, meannáin lena dtógáil agus lena ramhrú, cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite, agus muca lena ramhrú, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san larscríbhinn sin.

*Airteagal 2***Údarú**

Tá an ‘fhoirm ghránaithe neamhbhrataithe’ den ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, a bhaineann leis an gcatagóir breiseán ‘breiseán zóiteicniúla’ agus leis an bhfeidhmghrúpa ‘cobhsaitheoirí fhlóra na stéige’, údaraithe mar bhreiseán i gcothú ainmhithe lena húsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin. Tá an ‘fhoirm micri-imchochlaithe’, an ‘fhoirm micri-imchochlaithe le seileaic’ agus an ‘fhoirm ghránaithe neamhbhrataithe’ den ullmhóid sin údaraithe mar bhreiseán i gcothú ainmhithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, uain lena dtógáil agus lena ramhrú, mionspeicis athchogantacha lena dtógáil agus lena ramhrú, agus na catagóirí uile de mhionspeicis mucúla, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin. Tá an ‘fhoirm micri-imchochlaithe’ agus an ‘fhoirm ghránaithe neamhbhrataithe’ den ullmhóid sin údaraithe mar bhreiseán i gcothú ainmhithe lena húsáid in uisce óil le haghaidh gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú, a thógtar le bheith ina bhéaróg agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, éin ornáideacha, cránacha de gach speiceas *Suidae*, bainbh dhiúil agus scoite de gach speiceas *Suidae*, muca lena ramhrú de gach speiceas *Suidae*, gamhna lena dtógáil agus lena ramhrú, meannáin lena dtógáil agus lena ramhrú, uain lena dtógáil agus lena ramhrú, agus mionspeicis athchogantacha lena dtógáil agus lena ramhrú, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

*Airteagal 3***Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013**

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013, scriostar an chéad iontráil 4b1705 a bhaineann le gamhna agus meannáin.

*Airteagal 4***Aisghairmeacha**

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh 361/2011, (AE) 2015/518 agus (AE) 2019/11 ón gCoimisiún.

*Airteagal 5***Bearta idirthréimhseacha**

1. An ‘fhoirm micri-imchochlaithe’ agus an ‘fhoirm micri-imchochlaithe le seileaic’ den ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin ina bhfuil na foirmeacha sin den ullmhóid sin, atá beartaithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, chomh maith leis an ‘bhfoirm micri-imchochlaithe’, an ‘fhoirm micri-imchochlaithe le seileaic’ agus an ‘fhoirm ghránaithe neamhbhrataithe’ den ullmhóid sin agus réamh-mheascáin ina bhfuil na foirmeacha sin den ullmhóid sin, atá beartaithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna lena dtógáil agus lena ramhrú, meannáin lena dtógáil agus lena ramhrú, cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite agus muca lena ramhrú, agus a tháirgtear agus a dhéantar iad a lipéadú roimh an 13 Samhain 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 13 Bealtaine 2024, féadfar iad a chur ar an margadh agus a úsáid go n-ídeofar na stoic atá ann cheana.

2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an ‘fhoirm micri-imchochlaithe’ nó an ‘fhoirm micri-imchochlaithe le seileaic’ den ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin ina bhfuil na foirmeacha sin den ullmhóid sin, atá beartaithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga, chomh maith leis an ‘bhfoirm micri-imchochlaithe’, an ‘fhoirm micri-imchochlaithe le seileaic’ nó an ‘fhoirm ghránaithe neamhbhrataithe’ den ullmhóid sin atá beartaithe lena n-úsáid i mbeatha le haghaidh gamhna lena dtógáil agus lena ramhrú, meannáin lena dtógáil agus lena ramhrú, cránacha, bainbh dhiúil, bainbh scoite agus muca lena ramhrú, agus a tháirgtear agus a dhéantar iad a lipéadú roimh an 13 Bealtaine 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 13 Bealtaine 2024, féadfar iad a chur ar an margadh agus a úsáid go n-ídeofar na stoic atá ann cheana.

*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 22 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Cuid I

Uimhir aitheantais an bhreiseáin bheathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmí	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												
4b1705	DSM Nutritional Products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Enterococcus lactis NCIMB 10415 ina bhfuil íosmhéid: — foirm micrimchochlaithe: 1 × 10 ¹⁰ CFU/g breiseán, nó — foirm ghránaithe neamhbhrataithe: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g breiseán. Foirmeacha soladacha Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana Enterococcus lactis NCIMB 10415 Modh anailíse ⁽¹⁾	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú	-	3 × 10 ⁸	-	1,5 × 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: dé-coicíonáit, sóidiam	an 13 Bealtaine 2034	
				Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga								
				Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin Éin ornáideacha								
				Cránacha de gach speiceas Suidae		7 × 10 ⁸		3,5 × 10 ⁸				
				Bainbh dhiúil de gach speiceas Suidae		1 × 10 ⁹		0,5 × 10 ⁹				

			Sainathint: Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE)- CEN/TS 17697. Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus san uisce: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar aisíde eisciline domlais (EN 15788)	Gamhna, meannáin, uain, agus mionspei-cis athcho-gantacha lena dtógáil Gamhna, meannáin, uain, agus mionspei-cis athcho-gantacha lena ramhrú							monainsine, hidreaclóiríd róibeinidín, déchlasairil, seamdaraimícín, sóidiam lasalaicid A, amóiniam madúraimícine, naraisín, meascán de naraisín agus niocarbaísín, sóidiam salanaimícín. 4. Tabharfar an breiseán do chránacha atá ag tál agus do na bainbh dhiúil an tráth céanna. 5. 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
				Bainbh scoite de gach speiceas <i>Suidae</i> Muca lena ramhrú de gach speiceas <i>Suidae</i>		3,5 × 10⁸		2 × 10⁸			

										an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann, agus trealamh cosanta do na súile le haghaidh na foirme gránaithe neamhbhrataithe freisin.	
⁽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_en											

Cuid II

Uimhir aitheantais an bhreiseáin bheathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1705i	DSMNutritional Products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 ina bhfuil íosmhéid: — foirm micri- imchochlaithe le seileaic: 2 × 10 ¹⁰ CFU/g breiseán Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana <i>Enterococcus lactis</i> NCIMB 10415 Modh anailíse ¹ (¹) Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE)- CEN/TS 17697. Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh- mheascáin, sa bheatha chumaisc agus san uisce: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar aisíde eisciline domlais (EN 15788)	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin Éin ornáideacha	-	3 x 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 go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: dé-coicónáit, sóidiam monainsine, hidreaclóiríd róibeinidín, déchlasairil, seamdaraimícín, sódiam lasalaicid A, amóiniam madúraimícine, naraisin, meascán de naraisin agus niocarbaisín, sóidiam salanaimícín.	13 Bealtaine 2034
				Cránacha de gach speiceas <i>Suidae</i>		7 x 10 ⁸			
				Bainbh dhiúil de gach speiceas <i>Suidae</i> Gamhna, meannáin, uain, agus mionspeicis athchogantacha lena dtógáil Gamhna, meannáin, uain, agus mionspeicis athchogantacha lena ramhrú		1 x 10 ⁹			
				Bainbh scoite de gach speiceas <i>Suidae</i>		3,5 x 10 ⁸			

				Muca lena ramhrú de gach speiceas <i>Suidae</i>				3. Tabharfar an breiseán do chránacha atá ag tál agus do na bainbh dhiúil an tráth céanna. 4. 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 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_en