



2024/1200

22.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1200 ÓN gCOIMISIÚN

an 18 Aibreán 2024

maidir le húdarú ullmhóide de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, maidir le húdarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaráithe: Biomin GmbH) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 544/2013 agus (AE) 2015/1105

(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 na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 544/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh ullmhóid de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 (a sainathnódh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351) agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe lena húsáid i mbeatha le haghaidh sicíní lena ramhrú agus, le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1105 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaraíodh í lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis, seachas béaróga, mar aon lena húsáid in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis, seachas béaróga, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'. I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, bhain an t-iarratas sin freisin le

⁽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. 544/2013 ón gCoimisiún an 14 Meitheamh 2013 maidir le húdarú ullmhóide de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe Biomin GmbH) (IO L 163, 15.6.2013, lch. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/544/oj).

⁽³⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/1105 ón gCoimisiún an 8 Iúil 2015 maidir le húdarú ullmhóide de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Lactobacillus salivarius* ssp. *salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis, seachas béaróga, agus maidir le húdarú an bhreiseáin beathaithe sin lena úsáid in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú agus lena leasaítear Rialachán (AE) Uimh. 544/2013 a mhéid a bhaineann le huaschion an bhreiseáin beathaithe sin in ábhar beatha iomlán agus a chomhoiriúnacht le coicideastait (sealbhóir an údaráithe Biomin GmbH) (IO L 181, 9.7.2015, lch. 65, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1105/oj).

húdarú úsáidí nua na hullmhóide céanna mar bhreiseán beathaithe lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin. 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) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 15 Samhain 2023 ⁽⁴⁾ maidir leis an ullmhóid *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 go bhfuil sé sábháilte do na spriocspeicis, do na tomhaltóirí agus don chomhshaoil faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe agus mheas an tÚdarás go raibh feidhm ag an gconclúid sin maidir leis na spriocspeicis a ndearnadh iarraidh ar úsáidí nua ina leith. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl atá san ullmhóid sin ach gur cheart a mheas gur íogróir riospráide atá inti. Chuir an tÚdarás in iúl nár ghá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis, seachas béaróga. Thairis sin, tháinig sé ar an gconclúid gur measadh go raibh an ullmhóid sin éifeachtúil i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis atá ag fás, lena n-áirítear a mhéid a bhaineann le comhoiriúnacht úsáid coicideastat a bhfuil údarú ann ina leith. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁵⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann ullmhóid *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 na coinníollacha, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na hullmhóide sin a athnuachan lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, agus ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin. Is iomchuí a léiriú comhoiriúnacht úsáid na hullmhóide sin leis na coicideastait amóiniam madúraimícine, déchlairsail, hidreaclóiríd róibeinidín, dé-coicónáit, naraisín, niocarbaísín, meascán de niocarbaísín agus naraisín. Ina theannta sin, ós rud é nach bhféadfadh na coicideastait sin a údarú mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ná catagóir a liostaítear san Iarscríbhinn, níor cheart a n-úsáid chomhuaineach leis an ullmhóid *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 a bheith indéanta ach amháin i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin beathaithe. Faoi dheireadh, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) Mar thoradh ar údarú ullmhóide de *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 544/2013 agus (AE) 2015/1105 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe a chur i bhfeidhm láithreach maidir le hullmhóid *Bifidobacterium animalis* ssp. *animalis* DSM 16284, *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 agus *Enterococcus faecium* DSM 21913 lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhe do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(12):8356.

⁽⁵⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe i dtaca le cur chun feidhme Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a mhéid a bhaineann le dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (9) 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

Athnuachan an údaraithe

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige', lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 lena húsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 3

Aisghairmeacha

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 544/2013 agus (AE) 2015/1105.

Airteagal 4

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 agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Samhain 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 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 sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Bealtaine 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Bealtaine 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

*Airteagal 5***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 18 Aibreán 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aithean- tais an bhrei- seáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uas- teor- ainn aoise	Íoschion	Uasch- ion	Íoschion	Uasch- ion	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											
4b1890	Biomin GmbH	<i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 agus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 agus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 ina bhfuil íoschion 10×10^9 CFU/g de bhreiseán (cóimheas 3:1:6) Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284, <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 agus <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697. Áireamh <i>Bifidobacterium animalis</i> ssp. <i>animalis</i> DSM 16284 — sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce: modh an leata ar phláta EN 15785	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga Gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin	-	1×10^8	-	5×10^7	-	- Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. - Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: amóiniam madúraimícine, déchlasairil, hidreaclóiríd róibeinidín, dé-coicíonáit, naraisín, niocarbaisín, meascán de niocarbaisín agus naraisín.	12.5.2034

			— <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351: modh an leata ar phláta EN 15787 — <i>Enterococcus faecium</i> DSM 21913: modh an leata ar phláta EN 15788							4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólaictaí 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 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											