



2024/2185

4.9.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2185 ÓN gCOIMISIÚN
an 3 Meán Fómhair 2024

maidir le húdarú ullmhóide de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 agus *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, gach speicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg nó le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (sealbhóir an údaráithe: 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 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.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar údarú ullmhóide de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 agus *Clostridium butyricum* FERM BP-10866. 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 húdarú ullmhóide de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 agus *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin agus gach mionspeicis éanúil, lena n-áirítear éin spóirt, éin andúchasacha agus gach éan ornáideach eile, go dtí an marú nó an pointe breithe, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsbhsaitheoirí fhlóra na stéige'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 4 Bealtaine 2022 ⁽²⁾ agus an 27 Meán Fómhair 2023 ⁽³⁾ go raibh an ullmhóid de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 agus *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 sábháilte do na spriocspeicis, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl í an ullmhóid ach gur íogróir riospráide í, agus nárbh fhéidir teacht ar chonclúid i dtaobh an bhféadfadh sí a bheith ina híogróir craicinn mar gheall ar easpa faisnéise a cuireadh ar fáil. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh an ullmhóid éifeachtúil don spriocspeiceas faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go raibh an ullmhóid comhoiriúnach leis na coicideastait déchlasairil, dé-coicónáit agus halafuganón, ach níorbh fhéidir leis teacht ar aon chonclúid maidir le comhoiriúnacht na hullmhóide sin leis na coicideastait sóidiam moinéinsine, sóidiam salanaimícine, naraisín, hidreaclóiríd róibeinidín agus amóiniam madúraimícine. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóiraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha agus in uisce arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(6):7342.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(11):8343.

- (5) An 21 Meitheamh 2024 tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas a mhéid a bhaineann leis an aitheantas go raibh úsáid na hullmhóide de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 agus *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 comhoiriúnach leis na coicideastait seo a leanas: sóidiam moinéinsine, sóidiam salanaimícine, naraisín, hidreaclóiríd róibeinidín agus amóiniam madúraimícine.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de *Bacillus subtilis* FERM BP-07462, *Enterococcus lactis* FERM BP-10867 agus *Clostridium butyricum* FERM BP-10866 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Is iomchuí a shonrú go bhféadfar an ullmhóid a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait déchlorasairil, dé-coicónáit agus halafuganón. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) 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 gothú 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 3 Meán Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailise	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		CFU/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpaí: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige											
4b1895	Toa Bio- pharma Co., Ltd., an tSeapáin, arna ionadú ag Toa Biopharma Co., Ltd., Eur- ope Repres- entative Office	Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 agus Clostridium butyricum FERM BP-10866	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 agus Clostridium butyricum FERM BP-10866 ina bhfuil íosmhéid 12 × 10 ⁸ CFU/g den bhreiseán (i gcóimheas 1:10:1) Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Spóir inmharthana Bacillus subtilis FERM BP-07462, Enterococcus lactis FERM BP-10867 agus Clostridium butyricum FERM BP-10866	Gach speiceas éanlaithe clóis lena ramhrú Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina bhéaróg Gach speiceas éanlaithe clóis a thógtar le haghaidh pórúcháin	—	2,4 × 10 ⁸	—	1,2 × 10 ⁸	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh- mheascán, sonrófar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa. 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: déchlasairil, dé-coicónáit agus	an 24 Meán Fómhair 2034
				Éin ornáid- eacha	An pointe beirthe	2,4 × 10 ⁸	-	1,2 × 10 ⁸	-		

			Modh anailíse ⁽¹⁾ Sainaithint: Modh-anna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóir-éis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR)-CEN/TS 17697. Áireamh sa bhreiseán bia, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce: <i>Bacillus subtilis</i> FERM BP-07462: Modh an leata ar phláta ar agar soighe trioptóin (EN 15784) <i>Enterococcus lactis</i> FERM BP-10867: Modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar aisíde eiscilíne domlais (EN 15788) <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-10866: Modh an doirte ar phláta agus úsáid á baint as agar iarann suilfíte (ISO 15213)							halafuganón. 4. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, suífídh 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, 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.											