



2024/2394

10.9.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/2394 ÓN gCOIMISIÚN
an 9 Meán Fómhair 2024

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat agus madraí (sealbhoir an údaráithe: DSM Nutritional Products Ltd.) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013

(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) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013 ón gCoimisiún údaráodh ullmhóid arb é a bhí inti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (a sainaitníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Enterococcus lactis* NCIMB 10415) ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat agus madraí ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 a athnuachan lena húsáid i mbeatha le haghaidh cat agus madraí, iarratas agus iarradh ann go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus sna feidhmghrúpaí 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige' le haghaidh cat, agus 'breiseáin zóiteicniúla eile' le haghaidh madraí. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 30 Eanáir 2024 ⁽³⁾ gur chuir an t-iarratasóir fianaise ar fáil go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 fós sábháilte do chait agus do mhadraí faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Ina theannta sin tháinig sé ar an gconclúid nár léiríodh go raibh an breiseán ina ghreannaitheoir craicinn agus súl, ach gur cheart a mheas gur íogróir riospóraide é, cé nár bhféidir teacht ar chonclúid i dtaobh íograithe craicinn. Chuir an tÚdarás in iúl freisin nach raibh gá le measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 i gcomhthéacs athnuachan an údaráithe ós rud é nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan togra maidir leis na coinníollacha an údaráithe bhunaidh a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (5) 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 anailise bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

⁽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. 1061/2013 ón gCoimisiún an 29 Deireadh Fómhair 2013 maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Enterococcus faecium* NCIMB 10415 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gamhna, meannán, cat agus madraí agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1288/2004 (sealbhoir 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).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8622.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgaís agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (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 údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. Ar chúiseanna rialaithe, is iomchuí uimhir aitheantais shonrach a leithdháileadh don ullmhóid sin le haghaidh cat agus madraí ionas go bhféadfar idirdhealú a dhéanamh idir an ullmhóid sin agus foirmeacha eile den ullmhóid sin arna n-údarú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/1161 ón gCoimisiún ⁽³⁾ le haghaidh speicis eile. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.
- (7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat agus madraí, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat agus madraí 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 athnuachan an údaraithe 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 údaraithe

Údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige' le haghaidh cat agus 'breiseáin zóiteicniúla eile' le haghaidh madraí, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1061/2013.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, níthe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 30 Márta 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 30 Meán Fómhair 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, níthe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 30 Meán Fómhair 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 30 Meán Fómhair 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

⁽³⁾ 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 údaraithe: 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 (IO L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

*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 9 Meán Fómhair 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	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									
4b1705ii	DSM Nutrit- ional Products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutrit- ional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Enterococcus lactis NCIMB 10415 ina bhfuil íosmhéid: — foirm micri- imchochlaithe le seileaic: 5 × 10 ⁹ CFU/g breiseán. Foirm sholadach. Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana Enterococcus lactis NCIMB 10415 Modh anailíse ⁽¹⁾ Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE)- CEN/TS 17697. Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar aisíde eisciline domlais (EN 15788)	Cait	—	7 × 10 ⁹	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, 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 pearsanta cosanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	30 Meán Fómhair 2034

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	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: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar fhadhbanna stéige)									
4b1705ii	DSM Nutrit-ional Products Ltd, atá á ionadú ag DSM Nutrit-ional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Enterococcus lactis NCIMB 10415 ina bhfuil íosmhéid: — foirm micri-imchochlaithe le seileaic: 5 × 10 ⁹ CFU/g breiseán. Foirm sholadach. Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana Enterococcus lactis NCIMB 10415 Modh anailíse ⁽¹⁾ Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE)- CEN/TS 17697. Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar aisíde eiscilíne domlais (EN 15788)	Madraí	—	2,5 × 10 ⁹	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, 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 pearsanta cosanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	30 Meán Fómhair 2034

(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