RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2050 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Samhain 2021

maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a údarú mar bhreiseán beathaithe do thurcaithe lena ramhrú, do thurcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, do mhionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus d'éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe) (sealbhóir an údaraithe: Evonik Operations GmbH)

(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 an bhforas agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a údarú. 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 hullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 a údarú (rud a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940) mar bhreiseán beathaithe do thurcaithe lena ramhrú, do thurcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, do mhionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin agus d'éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe), ullmhóid atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin zóiteicniúla".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 5 Bealtaine 2021 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn sé freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl atá san ullmhóid sin agus nach íogróir craicinn atá inti ach oiread, ach gur cheart a mheas gur íogróir riospráide atá inti. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás freisin go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil in ábhair bheatha. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha ainmhithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar an ullmhóid de *Bacillus amyloliquefaciens* CECT 5940 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(6):6620.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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 gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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, 24 Samhain 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige.									
4b1822i	Evonik Operations GmbH	*Bacillus velezensis* CECT 5940	**Comhdhéanamh an bhreiseáin:** Ullmhóid de *Bacillus velezensis* CECT 5940 ina bhfuil íoschion de: —1 × 10^9 CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach **Tréithriú na substainte gníomhaí:** Spóir inmharthana de *Bacillus velezensis* CECT 5940 **Modh anailíse** ([1]): Áireamh: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar soighe trioptóin (EN 15784); Sainaitheantas: modh na leictreafóiréise glóthaí bíogréimse (PFGE).	Turcaithe lena ramhrú Turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin Mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh pórúcháin Éin ornáideacha (seachas le haghaidh an atáirgthe)	-	1 × 10^9	-	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 é a úsáid i mbeatha ainmhithe ina bhfuil na coicideastait ceadaithe seo leanas: déchlasairil agus sóidiam monainsine. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh~mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad a laghdú a oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh~mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú.	15.12.2031

([1]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed~additives/evaluation-reports.