RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1410 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus licheniformis* DSM 28710 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe, speicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha (sealbhóir an údaraithe Huvepharma NV)

(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 i leith an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus licheniformis* DSM 28710. 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 ullmhóid *Bacillus licheniformis* DSM 28710 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg, mionspeicis éanlaithe clóis le haghaidh breithe, speicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin agus éin ornáideacha, atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin zóiteicniúla".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 28 Eanáir 2021 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag ullmhóid *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn sé freisin, in éagmais aon sonraí, nach bhféadfaí a chinneadh gur greannaitheoir craicinn/súl atá sa bhreiseán, ná gur íogróir féideartha craicinn atá ann, ach gur meastar gur íogróir riospráide atá ann. 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 *Bacillus licheniformis* DSM 28710 a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil i mbeatha ainmhithe. 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 ullmhóid *Bacillus licheniformis* DSM 28710 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid an táirge a údarú 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,

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.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6449.

Airteagal 2

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe 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, 27 Lúnasa 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	Uasteorainn aoise	Íoschion (CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %)	Uaschion (CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %)	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Comhdhéanamh an bhreiseáin** Ullmhóid *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ina bhfuil íosmhéid de: $3,2 \times 10^9$ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach **Tréithriú na substainte gníomhaí:** Spóir inmharthana *Bacillus licheniformis* DSM 28710 **Modh anailíse 1** ([1]) Maidir le *Bacillus licheniformis* DSM 28710 i mbreiseán, i réamh-mheascán agus in ábhair bheatha a áireamh: — Modh an leata ar phláta EN 15784 Maidir le sainaitheantas *Bacillus licheniformis* DSM 28710: — Leictreafóiréis ghlóthaí bhíogréimse (PFGE)	Béaróga Mionspeicis éanlaithe clóis le bheith ina mbéaróg Speicis éanlaithe clóis le haghaidh pórúcháin seachas turcaithe Éin ornáideacha	-	$1,6 \times 10^9$	-	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. Féadfar na nithe seo a leanas a úsáid in ábhar beatha ina bhfuil na coicideastait cheadaithe seo a leanas: déchlasairil agus sóidiam lasalaicid A. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla iomchuí chun aghaidh a thabhairt ar ghuaiseacha a d'fhéadfadh eascairt as ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile. I gcás nach féidir deireadh a chur le nochtadh deirmeach, nochtadh don ionanálú nó nochtadh do na súile nó an nochtadh sin a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don análú.	19.9.2031

([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