RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/2051 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Samhain 2021

maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 a údarú mar bhreiseán beathaithe do thurcaithe lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe: Danisco Animal Nutrition arna ionadú ag Genencor International B.V.)

(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 agus a athnuachan.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 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* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus velezensis* NRRL B-50104, rud a aithníodh roimhe seo mar *Bacillus amyloliquefaciens* PTA-6507, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50013 agus *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50104, a údarú mar bhreiseán beathaithe do thurcaithe lena ramhrú, ullmhóid atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin zóiteicniúla".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 17 Márta 2021 ([2]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 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 deirmeach atá inti ach oiread, ach de bharr nádúr próitéineach na n-oibreán gníomhach, gur cheart a mheas gur íogróir riospráide í an ullmhóid. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás freisin go bhféadfadh an ullmhóid 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 Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar an ullmhóid de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus velezensis* NRRL B-50104 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,

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) EFSA Journal [*Iris EFSA*] 2021;19(4):6535.

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	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla									
Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1827i	Danisco Animal Nutrition arna ionadú ag Genencor International B.V.	*Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 ina bhfuil íoschion 2,5 x 10^9 CFU/g de bhreiseán (iomlán) le híostiúchan bhaictéarach 8,3 x 10^8 de gach tréithchineál/g de bhreiseán. Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí* Spóir inmharthana *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 *Modh anailíse* ([1]) *Bacillus velezensis* PTA-6507, *Bacillus. velezensis* NRRL B-50013 agus *Bacillus. velezensis* NRRL B-50104 sa bhreiseán beathaithe, sna réamhmheascáin agus sna hábhair bheathaa shainaithint agus a áireamh	Turcaithe lena ramhrú	-	$7,5 \times 10^7$	-	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 ceadaithe seo a leanas: sóidiam lasalaicid A, sóidiam mónainsine agus déchlasairil. 3. I gcás úsáideoirí na mbreiseán 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.	15 Nollaig 2031

			— Sainaitheantas: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) — Áireamh: Modh an leata ar phláta i ndiaidh cóireáil teasa – EN 15784					I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó 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.	

([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