RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1411 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

maidir le hathnuachan a dhéanamh ar údarú *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 mar bhreiseán bheathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanúla eile (seachas éin ubh-bhreithe), bainbh scoite agus mionspeicis mhucúla scoite, an t-údarú maidir le sicíní lena ramhrú, bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla diúil, agus lena n-aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 373/2011, (AE) Uimh. 374/2013 agus (AE) Uimh. 1108/2014 (sealbhóir an údaraithe Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd atá á ionadú ag Huvepharma NV Belgium)

(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 agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 373/2011 ón gCoimisiún ([2]), údaraíodh ullmhóid *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh mionspeicis éanúla seachas éin ubh-bhreithe, bainbh scoite agus mionspeicis mhucúla (scoite), le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 374/2013 ón gCoimisiún ([3]) údaraíodh í le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg, agus le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1108/2014 ón gCoimisiún ([4]) údaraíodh í le haghaidh turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, maidir le húdarú ullmhóid *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 mar bhreiseán beathaithe, chuir sealbhóir an údaraithe sin iarratas isteach chun an t-údarú a athnuachan le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanúla (seachas éin ubh-bhreithe), bainbh scoite agus mionspeicis mhucúla scoite, agus údarú nua le haghaidh sicíní lena ramhrú, bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla diúil, agus iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) agus Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 27 Eanáir 2021 ([5]) gur chuir an t-iarratasóir fianaise ar fáil go gcomhlíonann an breiseán na coinníollacha maidir le húdarú. Ina theannta sin, chinn an tÚdarás nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag ullmhóid *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol. Chinn sé freisin nach greannach craicinn ná súl atá san

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 373/2011 ón gCoimisiún an 15 Aibreán 2011 maidir le húdarú ullmhóid *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh mionspeicis éanúla seachas éin ubh-bhreithe, bainbh scoite agus mionspeicis mhucúla (scoite), agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 903/2009 (sealbhóir údaraithe Miyarisan Cógaisíochta Co. Ltd. atá á ionadú ag Huvepharma NV Belgium (IO L 102, 16.4.2011, lch. 10).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 374/2013 ón gCoimisiún an 23 Aibreán 2013 maidir le húdarú ullmhóid *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg (sealbhóir an údaraithe Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd atá á ionadú ag Huvepharma NV Belgium (IO L 112, 24.4.2013, lch. 13).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1108/2014 ón gCoimisiún an 20 Deireadh Fómhair 2014 maidir le húdarú ullmhóid *Clostridium butyricum* (FERM-BP 2789) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh turcaithe lena ramhrú agus turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin (sealbhóir an údaraithe Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd atá á ionadú ag Huvepharma NV Belgium (IO L 301, 21.10.2014, lch. 16).

([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6450.

ullmhóid agus nach bhféadfaí íogrú tríd an mbealach riospráide a chur as an áireamh. 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 breiseán a bheith éifeachtúil le haghaidh sicíní lena ramhrú, bainbh diúil agus mionspeicis mhucúla diúil.

(5) Léiríonn an measúnú ar ullmhóid *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(6) Mar thoradh ar údarú ullmhóid *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan faoi na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, ba cheart Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 373/2011, (AE) Uimh. 374/2013 agus (AE) Uimh. 1108/2014 a aisghairm.

(7) 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

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir "breiseáin zóiteicniúla" agus leis an bhfeidhmghrúpa "cobhsaitheoirí fhlóra na stéige" le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin, mionspeicis éanúla (seachas éin ubh-bhreithe), bainbh scoite agus mionspeicis mhucúla scoite, déantar an t-údarú a athnuachan uirthi, agus le haghaidh na catagóire céanna agus an fheidhmghrúpa chéanna le haghaidh sicíní lena ramhrú, bainbh diúil, agus mionspeicis mhucúla diúil, údaraítear an ullmhóid faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 373/2011, (AE) Uimh. 374/2013 agus (AE) Uimh. 1108/2014.

Airteagal 3

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	Uas-teor-ainn 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.									
4b1830	Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd atá á ionadú ag Huvepharma NV Belgium	*Clostridium butyricum* FERM BP-2789	***Comhdhéanamh an bhreiseáin*** Ullmhóid *Clostridium butyricum* FERM BP-2789 ina bhfuil íoschion 5×10^8 CFU/g breiseáin. Foirm sholadach ***Tréithriú na substainte gníomhaí*** Spóir inmharthana *Clostridium butyricum* FERM BP-2789. ***Modh anailíse*** (1) Áireamh: modh an doirte ar phláta bunaithe ar chaighdeán ISO 15213. Sainaitheantas: modh leictreafóiréise glóthaí bíogréimse (PFGE)	Sicíní lena ramhrú Sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróg Mionspeicis éanúla (seachas éin ubh-bhreithe) Bainbh agus bainbh le mionspeicis mucúla	-	$2{,}5 \times 10^8$	-	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 coic-ideastait cheadaithe seo leanas: déchoicíonáit, dé-chlasairil, lasalaicid, amóin-iam madúraimícin, naraisin, naraisin/niocarbaisin, sóid-iam mónainsine, róibeinidín, sódiam salanaimícine agus sódiam seamdaraimícine. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eag-raíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéad-fadh eascairt as úsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le treal-amh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú.	19.9.2031
				Turcaithe lena ramhrú Turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin	-	$1{,}25 \times 10^8$	-		

(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