2023/2647

29.11.2023

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/2647 ÓN gCOIMISIÚN

an 28 Samhain 2023

maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna lena ramhrú, uain lena dtógáil agus lena ramhrú agus mionspeicis athchogantacha lena dtógáil agus lena ramhrú, agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2308 a mhéid a bhaineann le téarmaí údaraithe na hullmhóide sin le haghaidh bainbh diúil (sealbhóir an údaraithe: Chr. Hansen A/S)

(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) agus Airteagal 13(3) 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) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2308 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh ullmhóid *Bacillus subtilis* (DSM 5750) agus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) a úsáid mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh diúil ar feadh tréimhse 10 mbliana.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach an 15 Deireadh Fómhair 2019 ar údarú úsáidí nua ullmhóid *Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus licheniformis* DSM 5749 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh, mionspeicis mucúla eile atá ag fás agus mionspeicis mucúla atáirgthe eile, laonna lena ramhrú agus athchogantaigh eile atá ag fás, turcaithe le haghaidh pórúcháin agus mionspeicis éanlaithe clóis eile, ullmhóid atá le haicmiú sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Tharraing an t-iarratasóir siar an iarraidh ar údarú maidir le mionspeicis mucúla eile atá ag fás agus mionspeicis mucúla atáirgthe eile, turcaithe le haghaidh pórúcháin agus mionspeicis éanlaithe clóis eile. Maidir le bainbh, shoiléirigh sé freisin go raibh an t-iarratas ag féachaint le húsáid neamhspleách a bhaint as an ullmhóid le haghaidh cránacha agus bainbh diúil, arb é atá ann iarraidh ar mhodhnú ar théarmaí an údaraithe a dheonaítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2308.

(5) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 31 Eanáir 2023 ([3]) maidir le hullmhóid *Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 (a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe sin mar *Bacillus licheniformis* DSM 5749) go meastar í a bheith sábháilte do na spriocspeicis, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin gur cheart a mheas gur íogróir féideartha riospráide í an ullmhóid sin. In éagmais measúnachtaí bailíochtaithe chun miocrorgánaigh a mheasúnú, ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir leis an íogrú craicinn a d'fhéadfadh an ullmhóid a dhéanamh. Shuigh an tÚdarás freisin i ndáil leis na conclúidí maidir le héifeachtúlacht an bhreiseáin i leith bainbh scoite agus laonna lena dtógáil, conclúidí ar tháinig an tÚdarás orthu sa tuairim uaidh an 12 Iúil 2016 ([4]), gur féidir na conclúidí sin a leathnú chuig bainbh diúil, laonna lena ramhrú agus athchogantaigh eile atá ag fás. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin bheathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2308 ón gCoimisiún an 13 Nollaig 2017 maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus subtilis* (DSM 5750) agus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh diúil (sealbhóir an údaraithe Chr. Hansen A/S) (IO L 331, 14.12.2017, lch. 19).
([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA], 2023;21(3):7859.
([4]) *EFSA Journal* [Iris EPSA] 2016;14(9):4558;

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann ullmhóid *Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a mhéid a bhaineann le húsáidí nua na hullmhóide sin le haghaidh laonna lena ramhrú, uain lena dtógáil agus lena ramhrú, agus mionspeicis athchogantacha lena dtógáil agus lena ramhrú. Dá réir sin, ba cheart úsáidí sin na hullmhóide a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

(7) Measann an Coimisiún freisin go gcomhlíonann údarú ullmhóid *Bacillus subtilis* (DSM 5750) agus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 nuair a mhodhnaítear téarmaí an údaraithe a mhéid a bhaineann le bainbh diúil, trí mholadh seachas oibleagáid a dhéanamh de chothú comhuaineach cránacha agus bainbh diúil leis an ullmhóid sin. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/92 a leasú dá réir sin. Ós rud é nach gceanglaítear, ar chúiseanna sábháilteachta, go gcuirfear na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na n-ullmhóid sin le haghaidh bainbh diúil i bhfeidhm láithreach, 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.

(8) 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

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe le haghaidh laonna lena ramhrú, uain lena dtógáil agus lena ramhrú, agus mionspeicis athchogantacha lena dtógáil agus lena ramhrú, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2308

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2308, cuirtear an méid seo a leanas in ionad fhoráil uimhir 4 sa cholún 'forálacha eile':

'4. Sonraigh sna treoracha úsáide:

'Moltar an breiseán a thabhairt do chránacha atá ag tál agus bainbh diúil ag an am céanna."

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha a bhaineann leis an leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2308

1. Maidir le hullmhóid *Bacillus subtilis* (DSM 5750) agus *Bacillus licheniformis* (DSM 5749) lena húsáid le haghaidh bainbh diúil agus maidir le réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu, ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Meitheamh 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Nollaig 2023 féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. An bheatha chumaisc agus na hábhair bheatha ina bhfuil an ullmhóid dá dtagraítear i mír 1 lena n-úsáid le haghaidh bainbh diúil, ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Nollaig 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Nollaig 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

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 28 Samhain 2023.

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	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		CFU/l d'uisce óil			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige											
4b1700i	Chr. Hansen A/S	*Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de na substaintí seo a leanas: *Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 ina bhfuil íosmhéid $3{,}2 \times 10^{10}$ CFU/g de bhreiseán (cóimheas 1:1) Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí* Spóir inmharthana *Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749	Laonna lena ramhrú Uain lena dtógáil agus lena ramhrú Mionspeicis athchogantacha lena dtógáil agus lena ramhrú	—	$1{,}3 \times 10^{9}$	—	$6{,}5 \times 10^{8}$	—	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 an breiseán a úsáid in uisce óil. 3. Maidir le húsáid an bhreiseáin in uisce óil, áiritheofar easrú aonchineálach an bhreiseáin.	19 Nollaig 2033

			Modh anailíse (1) Sainaithint agus áireamh *Bacillus subtilis* DSM 5750 agus *Bacillus paralicheniformis* DSM 5749 sa bhreiseán beathaithe, réamh-mheascáin, beatha chumaisc agus uisce: — Maidir leis an sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) — CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe AND — Maidir leis an áireamh: Modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar soighe trioptóin — EN 15784—							4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(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