RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/703 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Bealtaine 2022

maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh bainbh scoite, an ullmhóid sin a údarú le haghaidh gach speicis agus catagóire éan, lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897, Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081 agus lena aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 333/2010, Rialachán (AE) Uimh. 184/2011 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/893 (sealbhóir an údaraithe: Asahi Biocycle Co. Ltd., arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L. U.)

(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) Ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544, baictéar a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544), údaraíodh í ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite le Rialachán (AE) Uimh. 333/2010 ón gCoimisiún ([2]), le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe, mionspeiceas éanúil, éin ornáideacha agus éin ghéim eile le Rialachán (AE) Uimh. 184/2011 ón gCoimisiún ([3]), le haghaidh béaróg agus éisc ornáideacha le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897 ón gCoimisiún ([4]), le haghaidh cránacha, bainbh scoite agus madraí le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312 ón gCoimisiún ([5]), le haghaidh muc lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081 ón gCoimisiún ([6]) agus le haghaidh sicíní lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/893 ón gCoimisiún ([7]).

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

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 333/2010 ón gCoimisiún an 22 Aibreán 2010 maidir le húdarú úsáide nua *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite (sealbhóir an údaraithe Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L.U.) (IO L 102, 23.4.2010, lch. 19).

([3]) Rialachán (AE) Uimh. 184/2011 ón gCoimisiún an 25 Feabhra 2011 maidir le húdarú *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe, mionspeicis éanúla, agus éin ornáideacha agus éin ghéim eile (sealbhóir an údaraithe Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L.U.) (IO L 53, 26.2.2011, lch. 33).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897 ón gCoimisiún an 8 Meitheamh 2016 maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus subtilis* (C-3102) (DSM 15544) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg agus éisc ornáideacha (sealbhóir an údaraithe Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L.U.) agus lena leasaítear Rialacháin (CE) Uimh. 1444/2006, (AE) Uimh. 333/2010 agus (AE) Uimh. 184/2011 a mhéid a bhaineann le sealbhóir an údaraithe (IO L 152, 9.6.2016, lch. 7).

([5]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312 ón gCoimisiún an 13 Nollaig 2017 maidir le húdarú úsáide nua *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha, bainbh diúil agus madraí (sealbhóir an údaraithe Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L.U.) (IO L 331, 14.12.2017, lch. 41).

([6]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081 ón gCoimisiún an 30 Iúil 2018 maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muc lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L.U.) (IO L 194, 31.7.2018, lch. 17).

([7]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/893 ón gCoimisiún an 28 Bealtaine 2019 maidir le húdarú *Bacillus subtilis* DSM 15544 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1444/2006 (Asahi Calpis Wellness Co. Ltd, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L.U.) (IO L 142, 29.5.2019, lch. 60).

(3) Maidir le húdarú ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544 le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe, mionspeicis éanúla agus éin ornáideacha agus éin ghéim eile, chuaigh sé in éag an 18 Márta 2021.

(4) I gcomhréir le hAirteagal 13(3) agus Airteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach dhá iarratas chun ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan le haghaidh bainbh scoite, chun údarú nua a iarraidh le haghaidh sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga agus a thógtar le haghaidh pórúcháin, turcaithe a bhfuiltear lena dtógáil, lena ramhrú, le haghaidh pórúcháin agus le bheith ina mbéaróga, mionspeicis éanlaithe clóis agus gach speicis éanúil eile a bhfuiltear lena dtógáil, lena ramhrú, le bheith ina mbéaróga agus le haghaidh pórúcháin, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus go ndéanfaí modhnú ar théarmaí an údaraithe. Baineann an modhnú le hathrú ainm an bhreiseáin. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3), Airteagal 13(3) agus Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis na hiarratais.

(5) I dtuairimí an 30 Meán Fómhair 2020 ([8]) agus an 29 Meán Fómhair 2021 ([9]) ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás"), is é an chonclúid ar ar thángthas gur chuir an t-iarratasóir sonraí ar fáil a léiríonn go gcomhlíonann ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544 na coinníollacha maidir le húdarú atá ann cheana féin faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag an ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht na dtomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Dhearbhaigh 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. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur cheart an breiseán a ainmniú go tacsanomaíoch mar *Bacillus velezensis* DSM 15544 agus go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtach mar bhreiseán zóiteicniúil in ábhair bheatha. Ní mheasann an tÚdarás 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 an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(6) An 2 Nollaig 2020, an t-iarratasóir, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L.U., chuir sé isteach sonraí tacaíochta ábhartha a bhain le hathrú ainm shealbhóir an údaraithe i gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Maidir le hainm reatha an chuideachta is sealbhóir an údaraithe, mhaígh an t-iarratasóir gur athraíodh an t-ainm sin go "Asahi Biocycle Co. Ltd.".

(7) Is athrú de chineál riaracháin amháin é an t-athrú sin atá beartaithe i dtéarmaí an údaraithe agus ní dhéanfar measúnú nua ar an mbreiseán lena mbaineann. Cuireadh an tÚdarás ar an eolas faoin iarratas.

(8) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897, Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081 a leasú dá réir.

(9) Léirítear leis an measúnú ar ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544 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 faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(10) De thoradh údarú ullmhóid *Bacillus velezensis* DSM 15544 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan faoi na coinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 333/2010, agus Rialachán (AE) Uimh. 184/2011 a aisghairm.

(11) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar choinníollacha údaraithe na hullmhóide *Bacillus velezensis* DSM 15544 a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí idirthréimhse a cheadú do na páirtithe leasmhara chun gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe a chomhlíonadh.

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

([8]) EFSA Journal [*Iris EFSA*] 2020;18(11):6283.
([9]) EFSA Journal [*Iris EFSA*] 2021;19(10):6903.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaraithe

Údarú an bhreiseáin a shonraítear san Iarscríbhinn agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin zóiteicniúla” agus leis an bhfeidhmghrúpa “cobhsaitheoirí fhlóra na stéige”, déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897 mar a leanas:

1. Sa teideal, cuirtear na focail “Asahi Biocycle Co. Ltd.” in ionad na bhfocal “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd”, agus cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)”;
2. Sa dara colún den Iarscríbhinn, “Ainm shealbhóir an údaraithe”, cuirtear na focail “Asahi Biocycle Co. Ltd.” in ionad na bhfocal “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd”;
3. Sa tríú colún den Iarscríbhinn, “Breiseán”, cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)”;
4. Sa cheathrú colún den Iarscríbhinn, “Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse”, cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)”;
5. Sa chúigiú colún den Iarscríbhinn, Speiceas nó catagóir ainmhí, scriostar “Béaróga”;
6. Sa seachtú colún, “Íoschion”, scriostar “3×10^8”.

Airteagal 3

Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312 mar a leanas:

1. Sa teideal, cuirtear na focail “Asahi Biocycle Co. Ltd.” in ionad na bhfocal “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” agus cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)”;
2. Sna haithrisí, cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)”;
3. Sa dara colún den Iarscríbhinn, “Ainm shealbhóir an údaraithe”, cuirtear na focail “Asahi Biocycle Co. Ltd.” in ionad na bhfocal “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd”;
4. Sa tríú colún den Iarscríbhinn, “Breiseán”, cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* DSM 15544”;
5. Sa cheathrú colún den Iarscríbhinn, “Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse”, sna fomhíreanna “Comhdhéanamh an bhreiseáin” agus “Tréithriú na substainte gníomhaí” cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544”.

Airteagal 4

Leasuithe ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081

Leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081 mar a leanas:

1. Sa teideal, cuirtear na focail “Asahi Biocycle Co. Ltd.” in ionad na bhfocal “Asahi Calpis Wellness Co. Ltd” agus cuirtear na focail “*Bacillus velezensis* DSM 15544” in ionad na bhfocal “*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)”;

2. Sna haithrisí, cuirtear na focail "*Bacillus velezensis* DSM 15544" in ionad na bhfocal "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)";
3. Sa dara colún den Iarscríbhinn, "Ainm shealbhóir an údaraithe", cuirtear na focail "Asahi Biocycle Co. Ltd." in ionad na bhfocal "Asahi Calpis Wellness Co. Ltd";
4. Sa tríú colún den Iarscríbhinn, "Breiseán", cuirtear na focail "*Bacillus velezensis* DSM 15544" in ionad na bhfocal "*Bacillus subtilis* C-3102 (DSM 15544)";
5. Sa cheathrú colún den Iarscríbhinn, "Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse", cuirtear na focail "*Bacillus velezensis* DSM 15544" in ionad na bhfocal "*Bacillus subtilis* C-3102 DSM 15544".

Airteagal 5

Idirthréimhse

1. An breiseán a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, agus i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897, i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312, i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081 agus i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/893 freisin, agus na réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Samhain 2022, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Bealtaine 2022, féadfar leanúint ar aghaidh dá gcur ar an margadh agus a úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán iontu a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, agus i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897, i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312, i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1081 agus i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/893 freisin, agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Bealtaine 2023, i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Bealtaine 2022, féadfar leanúint ar aghaidh dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe, i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.

3. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an breiseán iontu a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo, agus i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2016/897 agus i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2312 agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Bealtaine 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Bealtaine 2022, féadfar leanúint ar aghaidh dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe, i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 6

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 333/2010, Rialachán (AE) Uimh. 184/2011 agus Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2019/893.

Airteagal 7

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, 5 Bealtaine 2022.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

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									
4b1820	Asahi Biocycle Co. Ltd, arna ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting S.L. U.	*Bacillus velezensis* DSM 15544	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid de *Bacillus velezensis* DSM 15544 ina bhfuil íoschion de 1 × 10^{10} CFU/g Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí* Spóir inmharthana de *Bacillus velezensis* DSM 15544 *Modh anailíse* (1) Áireamh: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar soighe trioptóin (EN 15784) Sainaitheantas: leictreafóiréis ghlóthaí bhíogréimse (PFGE).	Bainbh scoite Gach speiceas agus catagóir éanúil	-	3 × 10^8 3 × 10^8	-	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 é a úsáid in ábhar beatha ina bhfuil na coicideastait cheadaithe le haghaidh gach speicis agus catagóire éanúla. 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 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 do na súile agus don análú.	26 Bealtaine 2032

(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