Eagrán Speisialta *
30 Lúnasa 2021

Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

An t-eagrán Gaeilge

Reachtaíocht

Clár

II *Gníomhartha neamhreachtacha*

RIALACHÁIN

★ **Rialachán (AE) 2021/1408 ón gCoimisiún an 27 Lúnasa 2021 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 a mhéid a bhaineann le huasleibhéil alcalóidigh thrópáin in earraí bia áirithe** [1] ... 1

★ **Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1409 ón gCoimisiún an 27 Lúnasa 2021 maidir le húdarú fíteameanaidé-óin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capaill** [1] ... 5

★ **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)** [1] ... 8

★ **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)** [1] ... 11

★ **Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1412 ón gCoimisiún an 27 Lúnasa 2021 maidir le húdarú chrágaigh ciotráite iarainn(III) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh agus mionspeicis mhucúla (sealbhóir an údaraithe: Akeso Biomedical, Inc. USA, atá á ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting SLU)** [1] ... 14

★ **Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1413 ón gCoimisiún an 27 Lúnasa 2021 maidir le húdarú ion-1,4-béite-xiolanáise arna tairgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha atá ag tál (sealbhóir an údaraithe Beldem, rannóg de Phuratos NV)** [1] ... 18

[1] Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

GA

* Faoin tagairt L 304 a foilsíodh ábhar an eagráin seo i dteangacha oifigiúla eile an Aontais Eorpaigh.

★ **Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/1414 ón gCoimisiún an 27 Lúnasa 2021 lena gceartaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422 maidir le húdarú ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg (sealbhóir an údaraithe: Lactosan GmbH & Co KG)** [1] 21

---

(1) Téacs atá ábhartha maidir le LEE.

II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN (AE) 2021/1408 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 a mhéid a bhaineann le huasleibhéil alcalóidigh thrópáin in earraí bia áirithe

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

TÁ AN COIMISIÚN EORPACH,

Ag féachaint don Chonradh ar Fheidhmiú an Aontais Eorpaigh,

Ag féachaint do Rialachán (CEE) Uimh. 315/93 ón gComhairle an 8 Feabhra 1993 lena leagtar síos nósanna imeachta Comhphobail maidir le héilleáin i mbia ([1]), agus go háirithe Airteagal 2(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

(1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 ón gCoimisiún ([2]) socraítear uasleibhéil le haghaidh éilleáin áirithe, lena n-áirítear alcalóidigh thrópáin, in earraí bia.

(2) Is éard atá in atraipín an meascán raicéimeach de (-)-hióisciaimín agus (+)-hióisciaimín, meascán nach léiríonn gníomhaíocht fhrithchoilínéirgeach ann ach an eanantaiméir (-)-hióisciaimín. Ar chúiseanna anailíseacha, ní féidir idirdhealú a dhéanamh i gcónaí idir na heanantaiméirí hióisciaimín. Ós rud é gurb é (-)-hióisciaimín agus (-)-scópolaimín a fhaightear as sintéis na n-alcalóideach trópán i bplandaí agus ní (+)-hióisciaimín agus (+)-scópolaimín, áfach, léirítear leis na torthaí anailíseacha ar atraipín agus scópolaimín i mbia de thionscnamh plandaí gur ann do (–)-hióisciaimín agus (–)-scópolaimín faoi seach.

(3) In 2013 ghlac an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") tuairim maidir le halcalóidigh thrópáin i mbia agus i mbeatha ([3]). Shocraigh an tÚdarás géardháileog thagartha ghrúpa ("ARfD") arb é atá inti 0,016 μg/kg den mheáchan choirp ("b.w.") arna sloinneadh mar shuim an (-)-hióisciaimín agus an (-)-scópolaimín, ag glacadh leis go bhfuil neart coibhéasach ann. Bunaithe ar an eolas teoranta a bhí ar fáil, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur féidir go sáródh nochtadh cothúcháin lapadán ARfD an ghrúpa a shárú go mór. Dá bhrí sin, chuir an tÚdarás i dtábhacht an gá atá le tréithriú níos fearr a dhéanamh ar alcalóidigh thrópáin i mbia agus i mbeatha, bídís nádúrtha nó ina n-éilleáin, agus mhol sé sonraí anailíseacha a thiomsú maidir le halcalóidigh thrópáin a fhaightear i ngránaigh agus i síolta ola.

(4) Agus conclúidí na tuairime á gcur san áireamh, le Rialachán (AE) 2016/239 ón gCoimisiún ([4]) bunaíodh uasleibhéil le haghaidh atraipín agus scópolaimín i mbiananna gránachbhunaithe próiseáilte agus i mbianna do naíonáin agus do leanaí óga, bianna ina bhfuil muiléad, sorgum, ruán nó na táirgí a dhíorthaítear uathu.

([1]) IO L 37, 13.2.1993, lch. 1.

([2]) Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 ón gCoimisiún an 19 Nollaig 2006 lena socraítear uasleibhéil le haghaidh éilleáin áirithe in earraí bia (IO L 364, 20.12.2006, lch. 5).

([3]) Tuairim Eolaíoch maidir le halcalóidigh thrópáin i mbia agus i mbeatha. Iris EFSA 2013;11(10):3386, 113 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013,3386.

([4]) Rialachán (AE) 2016/239 ón gCoimisiún an 19 Feabhra 2016 lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 a mhéid a bhaineann le huasleibhéil alcalóideach trópán i mbianna gránachbhunaithe áirithe do naíonáin agus do leanaí óga (IO L 45, 20.2.2016, lch. 3)

(5) D'fhoilsigh an tÚdarás glao ar thograí chun tiúchan alcalóideach trópán a imscrúdú i réimse leathan táirgí bia planda-dhíorthaithe ar fud réigiún éagsúil laistigh den Aontas, rud a rinne sé tar éis an mholta ina thuairim ó 2013. Foilsíodh torthaí an imscrúdaithe an 8 Nollaig 2016 ([5]).

(6) An 5 Feabhra 2018, d'fhoilsigh an tÚdarás tuarascáil eolaíoch maidir leis an measúnú ar ghéarnochtadh cothúcháin d'alcalóidigh thrópáin i measc dhaonra an Aontais, agus sonraí nua i dtaca le teagmhais á gcur san áireamh ([6]). I gcás roinnt meastachán géarnochta, sáraíodh an ARfD i gcás roinnt grúpaí den daonra. Dá bhrí sin, is ábhar imní sláinte é alcalóidigh thrópáin a bheith ann, go háirithe atraipín agus scópolaimín.

(7) Ba cheart uasleibhéil maidir leis na halcalóidigh thrópáin sin a shocrú le haghaidh earraí bia a bhfuil tiúchan ard díobh iontu agus a chuireann go mór le nochtadh an daonra dóibh, eadhon gránaigh áirithe, táirgí a dhíorthaítear uathu agus insiltí luibhe. Maidir le gránaigh agus táirgí gránacha, go háirithe, is le dea-chleachtais talmhaíochta agus bainte a íoslaghdaítear éilliú an bhairr ag síolta speiceas ina bhfuil alcalóidigh thrópáin, amhail *Datura stramonium*.. I gcás éillithe, féadfaidh na síolta sin a bhaint de ghránaigh áirithe trí shórtáil agus glanadh. Ní féidir iad a bhaint go héasca, áfach, de shorgum, de mhuiléad, d'arbhar Indiach ná de ruán. I bhfianaise na huasleibhéil le haghaidh na n-earraí bia sin a bheith níos airde ná na leibhéil a leagtar amach le haghaidh earraí bia do naíonán agus do leanaí óga, féadfar uasleibhéal a shocrú le haghaidh suim an atraipín agus an scópolaimín i dtaca le gach ceann de na bianna sin.

(8) Thairis sin, bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga ina bhfuil arbhar Indiach nó táirgí a dhíorthaítear ó arbhar Indiach, léiríonn sonraí faireacháin a bhí ann le déanaí gur féidir na bianna sin a bheith éillithe ag alcalóidigh thrópáin freisin. Dá bhrí sin, na huasleibhéil atá ann cheana le haghaidh bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga, is iomchuí iad a leathnú chun na bianna sin a chumhdach.

(9) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 a leasú dá réir sin.

(10) I bhfianaise nár tugadh isteach nó nár cuireadh chun feidhme dea-chleachtais talmhaíochta agus bainte ach le déanaí agus chun gur féidir leis na hoibreoirí gnólachta bia oiriúnú do na ceanglais nua a leagtar amach sa Rialachán seo agus cosaint pobal leochaileach a áirithiú, maidir le bianna eile seachas bianna do naíonán agus do leanaí óga ina bhfuil arbhar Indiach, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le tréimhse ama réasúnach sula mbeidh feidhm ag na huasleibhéil agus idirthréimhse a chur ar fáil le haghaidh gach earra bia a cuireadh ar an margadh go dleathach roimh dháta chur i bhfeidhm an Rialacháin seo.

(11) 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

Leasaítear an Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006 i gcomhréir leis an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

Airteagal 2

Maidir le bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga ina bhfuil arbhar Indiach nó na táirgí a dhíorthaítear uathu, bianna a cuireadh ar an margadh roimh theacht i bhfeidhm an Rialacháin seo, féadfaidh siad fanacht ar an margadh go dtí an dáta íosmharthanachta nó an dáta deiridh úsáide.

([5]) Mulder, PPJ., De Nijs, M., Castellari, M., Hortos, M., MacDonald, S., Crews, C., Hajslova, J. agus Stranska, M., 2016. "Occurrence of tropane alkaloids in food" ("*Teagmhais alcalóideach trópán i mbia*"]. Foilseachán tacaíochta EFSA 2016:EN-1140. 200 pp. doi:10.2903/sp.efsa.2016.EN-1140.

([6]) Arcella, D., Altieri, A., Horváth, Zs, 2018. "Scientific report on human acute exposure assessment to tropane alkaloids" [*Tuarascáil eolaíoch maidir le measúnú ar ghéarnochtadh an duine d'alcalóidigh thrópáin*"]. Iris EFSA 2018;16(2):5160, 29 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018,5160.

Earraí bia a liostaítear i bpointí 8.2.2. go 8.2.9. den Iarscríbhinn agus ar cuireadh ar an margadh iad go dleathach roimh an 1 Meán Fómhair 2022, féadfaidh siad fanacht ar an margadh go dtí an dáta íosmharthanachta nó an dáta deiridh úsáide.

Airteagal 3

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, 27 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (CE) Uimh. 1881/2006, cuirtear an méid seo a leanas in ionad roinn 8, iontráil 8.2:

"Earraí bia ([1])		Uasleibhéal (µg/kg)	
8.2.	**Alcalóidigh thrópáin** (*)		
		Atraipín	Scópolaimín
8.2.1.	Bianna gránachbhunaithe próiseáilte agus bianna do naíonáin agus do leanaí óga ina bhfuil muiléad, sorgum, ruán, arbhar Indiach nó na táirgí a dhíorthaítear uathu ([3]) ([29])	1,0	1,0
		Suim de atraipín agus scópolaimín	
8.2.2.	Muiléad agus sorgum neamhphróiseáilte ([18])	5,0 ón 1 Meán Fómhair 2022	
8.2.3.	Arbhar Indiach neamhphróiseáilte ([18]) seachas — arbhar Indiach a bhfuil sé beartaithe é a phróiseáil de mhuilleoireacht fhliuch ([37]) agus — arbhar Indiach neamhphróiseáilte lena róstadh	15 ón 1 Meán Fómhair 2022	
8.2.4.	Ruán neamhphróiseáilte ([18])	10 ón 1 Meán Fómhair 2022	
8.2.5.	Arbhar Indiach lena róstadh Muiléad, sorgum agus arbhar Indiach a chuirtear ar an margadh le haghaidh an tomhaltóra deiridh Táirgí muilleoireachta de mhuiléad, sorgum agus arbhar Indiach	5,0 ón 1 Meán Fómhair 2022	
8.2.6.	Ruán a chuirtear ar an margadh le haghaidh an tomhaltóra deiridh Táirgí muilleoireachta de ruán	10 ón 1 Meán Fómhair 2022	
8.2.7.	Insiltí luibhe (earra triomaithe) seachas na hinsiltí luibhe dá dtagraítear in 8.2.8.	25 ón 1 Meán Fómhair 2022	
8.2.8.	Insiltí luibhe (earra triomaithe) de shíolta ainíse	50 ón 1 Meán Fómhair 2022	
8.2.9.	Insiltí luibhe (leacht)	0,20 ón 1 Meán Fómhair 2022	

(*) Is iad atraipín agus scópolaimín na halcalóidigh thrópáin dá dtagraítear."

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1409 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

maidir le húdarú fíteameanaidé-óin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capaill

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 fíteameanaidé-óin ([2]). 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 fíteameanaidé-óin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capaill. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofar an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin chothaitheacha".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 17 Márta 2021 ([3]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag fíteameanaidé-ón ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás nach mbeidh úsáideoirí neamhchosanta trí ionanálú nuair a bhíonn an breiseán i bhfoirm sholadach nó i leacht slaodach. Léirítear le sonraí ón gCoiste Eolaíoch um Shábháilteacht Tomhaltóirí (SCCS), go bhféadfaí vitimín K_1 a aicmiú mar íogróir deirmeach. Maidir le hullmhóidí, níorbh fhéidir leis an Údarás a chinneadh maidir leis an bhféidearthacht go bhfuil siad tocsaineach trí ionanálú ná maidir leis an bhféidearthacht go bhfuil siad ina ngreannaitheoirí craicinn/súl. 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 agus ullmhóidí an bhreiseáin sin. Chinn an tÚdarás go meastar fíteameanaidé-ón a bheith ina fhoinse éifeachtúil vitimín K_1 do chapaill nuair a chuirtear le beatha é. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar fhíteameanaidé-ón go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid fíteameanaidé-óin a údarú. 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 leis an tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn, substaint a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa "vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu", údaraítear an tsubstaint sin mar bhreiseán beathaithe i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.
([2]) Ar a dtugtar freisin vitimín K_1.
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(4):6538

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, 27 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir breiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a712	"Fíteatmeanaianaidé-ón" nó "Vitimín K_1"	**Comhdhéanamh an bhreiseáin** Ullmhóide ina bhfuil ≥ 4,2 % fíteatmeanaidé-ón. Foirm sholadach **Tréithriú na substainte gníomhaí** 2-meitil-3-[(E,7R,11R)-3,7,11,15-teitrimeitilheicsideac-2-éanal] naftailéin-1,4-dé-ón Foirmle cheimiceach: $C_{31}H_{46}O_2$ Uimhir CAS: 84-80-0 Íonacht: ≥ 97 % an tsuim d'isiméir E-fíteatmeanaidé-óin, E-eapocsaifítimeanaidé-óin agus Z-fíteatmeanaidé-óin Critéir íonachta: — ≥ 75 % E-fíteatmeanaidé-ón; — ≤ 4 % E-eapocsaifítimeanaidé-ón Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach **Modh anailíse** ([1]) Maidir le fítimeanaidé-ón atá sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: – Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta - Pharmacopoeia Eorpach (8.0, 01/2014:1036). Maidir le fítimeanaidé-ón atá in ullmhóid an bhreiseán bheathaithe agus i mbeatha chomhlántach a chinneadh: – Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD)	Capaill	-	-	-	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. 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 ionanálú, as greannú craicinn agus as greannú súl agus as íogrú deirmeach. 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 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

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	Uasteor-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									
4b1828	Huvepharma NV	*Bacillus licheniformis* DSM 28710	**Comhdhéanamh an bhreiseáin** Ullmhóid *Bacillus licheniformis* DSM 28710 ina bhfuil íosmhéid de: 3,2 × 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 × 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

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

IARSCRÍBHINN

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 × 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 coiccideastait cheadaithe seo leanas: déchoicíonáit, déchlasairil, lasalaicid, amóiniam madúraimícin, naraisin, naraisin/niocarbaisin, sóidiam 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 eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh 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 trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú.	19.9.2031
				Turcaithe lena ramhrú Turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin	-	1,25 × 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

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1412 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

maidir le húdarú chrágaigh ciotráite iarainn(III) mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh agus mionspeicis mhucúla (sealbhóir an údaraithe: Akeso Biomedical, Inc. USA, atá á ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting SLU)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 chrágaigh ciotráite feireach. 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 chrágaigh ciotráite feireach mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh agus mionspeicis mhucúla (diúil agus scoite) ar ainmhithe iad atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "breiseáin zóiteicniúla eile".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 12 Samhain 2019 ([2]) agus an 27 Eanáir 2021 ([3]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag crágach ciotráite feireach ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás gur cheart a mheas gur íogróir riospráide agus craicinn agus gur ghreannaitheoir féideartha súl atá sa bhreiseán. 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 go bhféadfadh an breiseán beathaithe feabhas a chur ar pharaiméadair zóiteicniúla maidir le bainbh scoite agus go bhféadfaí an cinneadh seo a leathnú chuig bainbh diúil le haghaidh na tréimhse ina dtugtar beatha sholadach dóibh agus go bhféadfaí an cinneadh sin a chur i bhfeidhm i gcás gach mionspeiceas mucúil. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar chrágach ciotráite feireach go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú.

(6) Chun ainm na substainte seo a ailíniú le breiseáin eile a bhfuil iarann iontu agus atá údaraithe cheana féin, ba cheart an téarma gcomhchiallach 'iarann(III)' a chur in ionad an téarma "feireach".

(7) 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] 2019;17(11):5916.
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6455.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin theicneolaíocha" agus leis an ngrúpa feidhmiúil "breiseáin zóiteicniúla eile", 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 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

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóra an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh thréimhse an údaraithe
						mg de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair fheidhmíochta).									
4d22	Akeso Biomedical, Inc. SAM, atá á ionadú san Aontas ag Pen & Tec Consulting SLU	Crágach ciotráite iarainn(III)	**Comhdhéanamh an bhreiseáin:** Crágach ciotráite iarainn(III) i bhfoirm phúdrach le híoschion iarainn(III) de 15 %, le huaschion iarainn de 20 %, le huaschion nicile 50 ppm 5-10 % de mhiciriánaire daite agus le huaschion taise 10 %. **Tréithriú na substainte gníomhaí:** aigéad 2-hiodrocsai-1,2,3-própánéintríocar-bocsaileach iarainn(III) Foirmle cheimiceach: $C_6H_5FeO_7$ Uimhir CAS: 3522-50-7. . **Modh anailíse** (1) Maidir leis an iarann iomlán atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES (EN 15510); nó	Bainbh agus mionspeicis mhucúla (diúil agus scoite)	-	550	825	1. Déanfar an breiseán a ionchorprú i mbeatha i bhfoirm réamh-mheascáin. 2. Maidir le húsáideoirí 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 ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile, go háirithe i ngeall ar chion na miotal trom lena n-áirítear nicil. 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 trealamh cosanta pearsanta iomchuí, lena n-áirítear cosaint don chraiceann, do na súile, agus don análú. 3. Dearbhú atá le déanamh ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin: — cion iarainn — cion micririanaire	19.9.2031

			— speictriméadracht astaíochta adamhaí le plasma cúpláilte go hionduchtach, ICP-AES le díleá faoi bhrú (EN 15621); — speictriméadracht ionsú adamhaigh, AAS (EN ISO 6869); Maidir le ciotráit atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ard-fheidhmíochta ianmhalartaithe (HPLC) cúpláilte le brath ultraivialait (UV); Maidir le cion an chrágaigh ciotráite iarainn(III) a cuireadh le réamh-mheascáin, le beatha cumaisc agus le hábhair bheatha a chinneadh: — cáithnín an mhicririanaire atá clúdaithe le dathanna a áireamh arb ann dóibh sa bhreiseán beathaithe ag cóimheas seasta maise					4. Cuirfear san áireamh an méid iarainn atá sa bhreiseán tráth a bheidh an méid iomlán iarainn atá san ábhar beatha iomlán á ríomh.	

([1]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíseacha ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1413 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

maidir le húdarú ion-1,4-béite-xiolanáise arna tairgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha atá ag tál (sealbhóir an údaraithe Beldem, rannóg de Phuratos NV)

(Téacs atá ábhartha maidir le LEE)

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 ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* LMG-S 15136. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.

(3) Baineann an t-iarratas sin le húdarú ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Bacillus licheniformis* LMG-S 15136 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cránacha atá ag tál, ar breiseán é atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus san fheidhmghrúpa "feabhsaitheoirí díleáiteachta".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairimí an 7 Deireadh Fómhair 2019 ([2]) agus an 27 Eanáir 2021 ([3]) nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Chinn an tÚdarás gur cheart a mheas gur íogróir riospráide agus gur íogróir féideartha craicinn atá sa bhreiseán. 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 go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil le haghaidh cránacha le linn na tréimhse táil. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú faoi 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 theicneolaíocha" agus leis an ngrúpa feidhmiúil "feabhsaitheoirí díleáiteachta", 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] 2019;17(11):5892.
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(3):6456.

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

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						Aonaid ghníomhaíochta/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4a1606i	Beldem, rannóg de Phuratos NV	Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8)	Comhdhéanamh an bhreiseáin: Ullmhóid ion-1,4-béite-xiolanáise (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136 a bhfuil gníomhaíocht íosta 400 IU ([1])/g. Foirm sholadach agus leachtach. Tréithriú na substainte gníomhaí: Ion-1,4-béite-xiolanáis (EC 3.2.1.8) arna táirgeadh ag *Bacillus subtilis* LMG-S 15136. Modh anailíse ([2]) Maidir le gníomhaíocht xiolanáise atá sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — modh dathmhéadrach lena dtomhaistear siúcraí dí-ocsaídithe a scaoiltear trí ghníomhú xiolanáise ar an tsubstráit xiolán beithe agus i gcás inarb ann d'aigéad 3,5-dénítreasalaicileach (DNS). Maidir le gníomhaíocht xiolanáise i réamh-mheascáin, i mbeatha cumaisc agus in ábhair bheatha a chainníochtú: — modh dathmhéadrach lena dtomhaistear ruaim uisce intuaslagtha a scaoiltear trí ghníomhú asairín xiolanáise as foshraith ruaime trasnasctha speilt arabainocsaláin.	Cránacha atá ag tál	-	10 IU	-	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. 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 ionanálú, as teagmháil dheirmeach nó as teagmháil leis na súile. 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 trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.	19.9.2031

([1]) Comhfhreagraíonn 1 LSU(F) do mhéid na heinsíme lena scaoiltear aon mhicreamól amháin de shiúcraí dí-ocsaídithe (coibhéisí xiolóise) ó xiolán beithe in aghaidh an nóiméid ag pH 4,5 agus ag 30 C

([2]) 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

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1414 ÓN gCOIMISIÚN

an 27 Lúnasa 2021

lena gceartaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422 maidir le húdarú ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg (sealbhóir an údaraithe: Lactosan GmbH & Co KG)

(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 Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh úsáid ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg ar feadh tréimhse 10 mbliana.

(2) San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422, cuireadh isteach uimhir aitheantais mhícheart an bhreiseáin sa cholún “Uimhir aitheantais an bhreiseáin”.

(3) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ina thuairim an 30 Meán Fómhair 2020 ([3]) gur féidir an breiseán a úsáid trí uisce le hól, mar chuid de na coinníollacha úsáide atá faoi réir an mheasúnaithe sábháilteachta agus éifeachtúlachta. Níor áiríodh an tsonraíocht a tháinig ón gcinneadh sin sa cholún “Forálacha eile” den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422, agus ba cheart, dá bhrí sin, í a chur leis ar mhaithe le deimhneacht dhlíthiúil.

(4) Le tuairim an Údaráis, léiríodh nach greannaitheoir deirmeach ná súilí é an breiseán, ach gur íogróir féideartha deirmeach agus riospráide é. San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422, sa cholún “Forálacha eile”, tagraítear go hearráideach d’úsáid a bhaint as cosaint don análú, as spéaclaí agus as miotóga mar threalamh cosanta pearsanta, agus ina ionad sin ba cheart tagairt a dhéanamh inti d’úsáid cosanta don análú agus don chraiceann chun aird iomchuí a thabhairt ar thuairim an Údaráis maidir le sábháilteacht úsáideoirí.

(5) San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422, rinneadh mionearráid chléireachais maidir le hainm shealbhóir an údaraithe.

(6) Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422 a leasú dá réir. Ar mhaithe le soiléireacht, is iomchuí an leagan ceartaithe den Iarscríbhinn iomlán a chur in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann leis an Rialachán Cur Chun Feidhme sin.

(7) Chun go bhféadfaidh oibreoirí gnólachtaí beatha lipéadú an bhreiseáin agus na beatha ainmhithe a bhfuil an breiseán inti a oiriúnú do théarmaí ceartaithe an údaraithe, ba cheart foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse i dtaca leis na táirgí sin a chur ar an margadh.

(8) Chun ionchais dhlisteanacha na bpáirtithe leasmhara a chaomhnú maidir le téarmaí údaraithe an bhreiseáin, ba cheart an Rialachán seo a theacht i bhfeidhm mar ábhar práinne.

(9) 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]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422 ón gCoimisiún an 9 Márta 2021 maidir le húdarú ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg (sealbhóir an údaraithe: Lactosan GmbH & Co KG) (IO L 83, 10.3.2021, lch. 25).
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(11):6277.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Cuirfear an Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2021/422.

Airteagal 2

1. Maidir leis an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn mar aon leis na réamh-mheascáin a bhfuil sí iontu, ar táirgí iad a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 1 Nollaig 2021 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 31 Lúnasa 2021, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Maidir leis na hábhair bheatha agus an bheatha chumaisc a bhfuil an ullmhóid agus na réamh-mheascáin dá dtagraítear i mír 1 iontu, ar táirgí iad a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 31 Lúnasa 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 31 Lúnasa 2021, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an 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, 27 Lúnasa 2021.

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	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											
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	**Comhdhéanamh an bhreiseáin** Ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 ina bhfuil íoschion de na nithe seo a leanas: Púdar: $1x10^{10}$ CFU/g de bhreiseán Gráinníní (micrimchochlaithe): $1x10^{10}$ CFU/g de bhreiseán **Tréithriú na substainte gníomhaí:** Cealla inmharthana *Enterococcus faecium* DSM 7134 **Modh anailíse** ([1]) Maidir le háireamh: Modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar aisíde eisciline domlais (EN 15788). Maidir le sainaitheantas: Leictreafóiréis ghlóthaí bhíogréimse (PFGE).	Béaróga	-	$1 x 10^9$	-	$5 x 10^8$	-	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 an breiseán a úsáid in uisce óil. 3. Maidir le húsáid an bhreiseáin in uisce óil, áiritheofar scaipeadh aonchineálach an bhreiseáin. 4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin 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 úsáid an bhreiseáin	*30.3.2031*

										agus na réamh-mheascán. 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 iomchuí, lena n-áir-ítear cosaint don análú agus don chraiceann.”	

([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

ISSN 1977-0839 (leagan leictreonach)
ISSN 1725-2571 (leagan páipéir)

Oifig Foilseachán
an Aontais Eorpaigh
L-2985 Lucsamburg
LUCSAMBURG

GA