

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/256 ÓN gCOIMISIÚN
an 6 Feabhra 2023

maidir le hullmhóid *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh madraí agus ullmhóid *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat (sealbhóir an údaráithe: NBF Lanes s.r.l.)

(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 déantar foráil 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.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh dhá iarratas isteach agus bhain ceann amháin acu le hullmhóid *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a údarú agus ceann eile leullmhóid *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (3) Baineann na hiarratais le hullmhóid *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh madraí agus ullmhóid *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat, ullmhóidí atá le haicmiú sa chatagóir “breiseáin zóiteicniúla” agus san fheidhmghrúpa “cobhsaitheoirí fhlóra na stéige”.
- (4) Sna tuairimí uaidh an 27 Samhain 2018 ⁽²⁾ ⁽³⁾ agus an 29 Meitheamh 2022 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (“an tÚdarás”) ar an gconclúid nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag ullmhóidí *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 ná ag *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur cheart na hullmhóidí sin a mheas mar iógróir riospráide féideartha, agus in éagmais aon sonraí, níorbh fhéidir leis teacht ar chonclúid maidir leis an ngreannú craicinn nó súl, ná maidir leis an iógrú deirmeach, a d'fhéadfadh na breiseáin sin a dhéanamh. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go bhféadfadh ullmhóidí *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 agus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 a bheith éifeachtach maidir le dlús an fhaecais a fheabhsú. Mar sin féin, bhí imní ar an Údarás maidir le laghdú líneach chion taise na bhfaecas, rud a d'fhéadfadh amhras a chaitheamh ar na buntáistí a bhaineann le húsáid fhadtéarmach na mbreiseán dá leanfaí den laghdú sin le himeacht ama, ós rud é go bhféadfadh iatacht a bheith mar thoradh air. Rinne sé an tuarascáil maidir leis na modhanna anailíse ar na breiseáin bheathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a fhíorú freisin.
- (5) Léirítear leis an measúnú ar ullmhóidí *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32203 agus *Limosilactobacillus reuteri* DSM 32264 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 n-ullmhóidí sin a údarú. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le faireachán iarmhargaidh agus maidir le lipéadú sonracha na mbreiseán agus na réamh-mheascán ina bhfuil na hullmhóidí sin a mhéid a bhaineann leis na héifeachtaí díobhálacha fadtéarmacha a d'fhéadfadh a bheith ag baint le húsáid na mbreiseán. Ina theannta 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 na mbreiseán.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2019;17(1):5524.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2019;17(1):5526.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2022;20(7):7436.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EPSA] 2022;20(8):7437.

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

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann leis an gcatagóir breiseán “breiseáin zóiteicniúla” agus leis an bhfeidhmghrúpa “cobhsaitheoirí fhlóra na stéige”, údaraítear iad mar bhreiseáin 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, an 6 Feabhra 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uas-teorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige.

4b1850	NBF Lanes s.r.l.	<i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 ina bhfuil ar a laghad 1×10^{11} CFU/g Foirm sholadach	Madraí	-	1×10^{10}	-	- Tá gá le faireachán iarmhargaidh ar éifeachtaí an bhreiseáin ar iatacht i gcás úsáid fhadtéarmach. - Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán sonrófar an méid seo a leanas: "Maidir leis an gcinneadh forlónadh a dhéanamh ar mhadraí le <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 32203 ar feadh tréimhse is faide ná cúig seachtaine, ba cheart saintréithe na beatha agus na haiste bia forlíonta, pór an mhadra agus infhaighteacht uisce a chur san áireamh, chun iatacht a sheachaint." - I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólaachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú an oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascán le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann, agus don anáil.	27 Feabhra 2033
			Tréithriú na substainte gníomhaí: Cealla inmharthana <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 3220						
			Modh anailíse ⁽¹⁾ Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) Áireamh i mbreiseán beathaithe agus i mbeatha cumaisc: modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787)						

⁽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_en

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uas-teorainn 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.									
4b1851	NBF Lanes s.r.l.	Limosilactobacillus reuteri DSM 32264	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 ina bhfuil ar a laghad 1 × 10 ¹¹ CFU/g Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí: Cealla inmharthana Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 Modh anailíse (1) Sainaithint: Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) Áireamh i mbreiseán beathaithe agus i mbeatha cumaisc: modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787)	Cait	-	1 × 10 ¹⁰	-	1. Tá gá le faireachán iarmhargaidh ar éifeachtaí an bhreiseáin ar iatacht i gcás úsáid fhadtéarmach. 2. Sna teoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 3. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán sonrófar an méid seo a leanas: “Maidir leis an gcinneadh forlíonadh a dhéanamh ar chait le Limosilactobacillus reuteri DSM 32264 ar feadh tréimhse is faide ná cúig seachtaine, ba cheart saintréithe na beatha agus na haiste bia forlíonta, pór an chait agus infhaighteacht uisce a chur san áireamh, chun iatacht a sheachaint.” 4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólaachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó 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 anáil.	27 Feabhra 2033

⁽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_en