

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1405 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Iúil 2023

maidir le hullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 agus ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55942 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch

(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 chun údarú den sórt sin a dheonú. Leagtar amach in Airteagal 10(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 forálacha sonracha maidir le táirgí a úsáidtear san Aontas mar bhreiseáin sadhlais a chur ar an margadh agus a úsáid ar an dáta ar ar tháinig an Rialachán sin i bhfeidhm.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, rinneadh ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 agus ATCC 55942 (a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus plantarum* ATCC 55058 agus ATCC 55942) a iontráil i gClár na mBreiseán Beathaithe mar tháirgí atá ann cheana agus a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa breiseáin sadhlais, le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 agus le hAirteagal 10(2) de, cuireadh isteach iarratais maidir ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 agus ATCC 55942 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratais inar iarradh go n-aicmeofaí na breiseáin sin sa chatagóir 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin sadhlais'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 23 Bealtaine 2012 ⁽²⁾ go dtoimhdítear go bhfuil úsáid ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 agus ATCC 55942 i dtáirgeadh sadhlais sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí táirgí ó ainmhithe a chothaítear le sadhlas cóireáilte agus don chomhshaol, ach níor aimsigh sé aon fhianaise go bhfuil tionchar tairbhíúil ag an dá ullmhóid sin ar chaomhnú na gcothaitheach agus, dá bhrí sin, níorbh fhéidir leis teacht ar chonclúid maidir lena n-éifeachtúlacht. Ina theannta sin, thug an tÚdarás dá aire, de réir a bhileoige sonraí maidir le sábháilteacht ábhar cineálach, go bhféadfadh na hullmhóidí a bheith ina gcúis le greannú i gcás teagmháil fhada leis an gcráiceann agus leis na súile agus tháinig sé ar an gconclúid gur cheart a n-acmhainneacht mar íogróirí craicinn agus riospráide a mheas mar gheall ar nádúr próitéineach na n-oibreán gníomhach.
- (5) Sa tuairim uaidh an 10 Deireadh Fómhair 2013 ⁽³⁾, ní raibh an tÚdarás fós in ann teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht na n-ullmhóidí sin toisc nach bhfuil aon fhianaise shuntasach ann maidir le caomhnú na gcothaitheach. Mar sin féin, bunaithe ar thrí staidéar nua ar éifeachtúlacht a chuir an t-iarratasóir ar fáil mar fhaisnéis fhorlíontach, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid ar deireadh sa tuairim uaidh an 27 Meán Fómhair 2022 ⁽⁴⁾ go bhféadfadh ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 agus ATCC 55942 feabhas a chur ar an bpróiseas sadhlaisaithe trí dhíghrádú próitéine a laghdú i ngach cineál foráiste mar a léirítear leis an laghdú ar tháirgeadh amóinia.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2012 (Iris EFSA 2012); 10(6):2732.⁽³⁾ EFSA Journal 2013 (Iris EFSA 2013); 11(10):3436.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2022 (Iris EFSA 2022); 20(10):7602.

- (6) Léirítear leis an measúnú ar na hullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* ATCC 55058 agus ATCC 55942 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. Measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na n-ullmhóidí lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (8) 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

Údarú

Na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóidí a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin sadhlais', údaraítear iad mar bhreiseáin i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

Na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn agus an bheatha a bhfuil siad inti, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 24 Iúil 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 24 Iúil 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

Airteagal 3

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 3 Iúil 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir na mbreiseán teicneolaíoch. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais.								
1k20761	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 ina bhfuil íoschion 1×10^{10} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55058 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Áireamh sa bhreiseán beathaithe: modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787) Sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe ADN	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Sna teoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íosdáileog an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i gcomhcheangal le mioc-rorgánach eile mar bhreiseáin sadhlais: 5×10^6 CFU/kg d'ábhar úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don anáil a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	24 Iúil 2033

⁽¹⁾ Tá sonraí 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	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir na mbreiseán teicneolaíoch. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais.								
1k20762	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> <i>Ullmhóid Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 ina bhfuil íoschion 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> ATCC 55942 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Áireamh sa bhreiseán beathaithe: modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787) Sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe ADN	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Sna teoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íosdáileog an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i gcomhcheangal le mioc-rorgánach eile mar bhreiseáin sadhlais: 5 × 10⁶ CFU/kg d'ábhar úr. 3. 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 n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don anáil a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	24 Iúil 2033

⁽¹⁾ Tá sonraí 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

⁽¹⁾ Tá sonraí 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