

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1416 ÓN gCOIMISIÚN

an 5 Iúil 2023

maidir le húdarú ullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 agus DSM 8866 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 93/2012

(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 breiseáin a údarú lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 93/2012 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 agus DSM 8866 (a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus plantarum* DSM 8862 agus DSM 8866) ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 agus DSM 8866 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, inar iarradh go n-aicmeofaí na breiseáin sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus san bhfeidhmghrúpa 'breiseáin sadhlais'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 27 Meán Fómhair 2022 ⁽³⁾ gur sholáthair an t-iarratasóir fianaise go bhfuil an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 agus DSM 8866 fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Maidir le sábháilteacht úsáideoirí, luaigh an tÚdarás nach greannaitheoir craicinn í an ullmhóid ach gur cheart í a mheas mar íogróir riospráide. Ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar aon chonclúid maidir le hacmhainneacht greannaithe súl na hullmhóide ná maidir lena hacmhainneacht íograithe craicinn.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ⁽⁴⁾ ón gCoimisiún, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.
- (6) Léirítear leis an measúnú ar an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 agus DSM 8866 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na hullmhóide sin a athnuachan.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 93/2012 ón gCoimisiún an 3 Feabhra 2012 maidir le *Lactobacillus plantarum* (DSM 8862 DSM 8866) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 33, 4.2.2012, lch. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2022;20(10):7604.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún an 4 Márta 2005 maidir le rialacha mionsonraithe chun Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle a chur chun feidhme a mhéid a bhaineann le dualgais agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (7) Measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.
- (8) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 DSM 8866 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 93/2012 a aisghairm.
- (9) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 8862 agus DSM 8866 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 athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (10) 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

Formheas a athnuachan

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ar ullmhóid í a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin sadhlais', déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 93/2012.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus an bheatha a bhfuil sí inti, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 26 Iúil 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 26 Iúil 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 5 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 ainmhi	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir na mbreiseán teicneolaíoch. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais.								
1k20812	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 agus DSM 8866	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 agus DSM 8866 ina bhfuil íoschion 3x10 ¹¹ CFU/g de bhreiseán (cóimheas 1:1) <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 8862 agus DSM 8866 <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 treoracha 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 gcomh-cheangal le miocrorgánach eile mar bhreiseáin sadhlais: 3x10⁸ CFU/kg (cóimheas 1:1) 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 análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	26 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