

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1443 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Iúil 2023

maidir le húdarú ullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1065/2012

(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. 1065/2012 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 (a sainathnóidh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus plantarum* DSM 19457) 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 hullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán 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 22 Samhain 2022 ⁽³⁾ gur sholáthair an t-iarratasóir fianaise go bhfuil an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl é an breiseán ach, mar gheall ar a nádúr próitéineach, gur cheart a mheas gur íogróir riospráide é. In éagmais sonraí, ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina íogróir 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.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1065/2012 ón gCoimisiún an 13 Samhain 2012 maidir leis na hullmhóidí *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16565, DSM 16568, LMG 21295, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30094, VTT E-78076, ATCC PTSA-6139, DSM 18112, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55943 agus ATCC 55944) a údarú mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 314, 14.11.2012, lch. 15).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EPSA], 2023;21(1):7697.

⁽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 dualgaí agus cúraimí na Saotharlainne Tagartha Comhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (6) Léiríonn an measúnú ar an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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.
- (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 19457 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1065/2012 a leasú dá réir.
- (9) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar choinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 19457 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

Athnuachan an údaráithe

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

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1065/2012

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh 1065/2012, scriostar iontráil 1k20718 a bhaineann le '*Lactobacillus plantarum* (DSM 19457)'.

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 1 Lúnasa 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 1 Lúnasa 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 11 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	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithé
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k20718	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 ina bhfuil íoschion 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457 sa bhreiseán beathaithe: — Modh an leata ar phláta ar Agar MRS (EN 15787) Sainaithint <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 19457: — 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 gcomhcheangal le mioc-rorgánach eile mar bhreiseáin sadhlais: 5x10⁷ 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 agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	1 Lúnasa 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