



2025/1504

28.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1504 ÓN gCOIMISIÚN
an 25 Iúil 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá ann *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1113/2013

(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 a bhfuiltear 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 a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1113/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaraíodh an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 (a sainaitníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027) 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 arb é atá ann *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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 fheidhmghrúpa 'breiseáin sadhlais'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 26 Samhain 2024 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl é an breiseán, ach gur cheart a mheas go bhféadfadh sé a bheith ina íogróir craicinn agus riospráide, agus go meastar gur riosca é gach nochtadh tríd an ggraceann nó tríd an gconair riospráide. Chuir sé in iúl thairis sin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin toisc nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan an údaráithe moladh maidir le coinníollacha an údaráithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, ar moladh é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1113/2013 ón gCoimisiún an 7 Samhain 2013 maidir le hullmhóidí arb é atá iontu *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, *Lactobacillus buchneri* DSM 22501, *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I-4323, *Lactobacillus buchneri* LN 40177/ATCC PTA-6138, agus *Lactobacillus buchneri* LN 4637/ATCC PTA-2494 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 298 8.11.2013, lch. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1113/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 22(12), e9145, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9145>.

- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs an údaraithe roimhe seo, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid arb é atá inti *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. Ina theannta sin, 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.
- (7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1113/2013 a leasú dá réir.
- (8) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar choinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 40027 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 údaraithe a chomhlíonadh.
- (9) 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 údaraithe

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 an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1113/2013

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1113/2013, scriostar iontráil 1k20743 a bhaineann le '*Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027'.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

An ullmhóid *Lactobacillus plantarum* NCIMB 40027, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1113/2013 agus an bheatha a bhfuil an ullmhóid sin iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 17 Lúnasa 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 17 Lúnasa 2025, féadfar leanúint dá gcuid ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

⁽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 Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*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 25 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain- mhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k20743	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> An ullmhóid <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ina bhfuil íoschion 1 × 10 ¹¹ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach ----- <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027 ----- <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Sainaithint <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) (CEN/TS 17697) Áireamh <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar MRS (EN 15787)	Gach speiceas ain- mhíoch	—	—	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála. 2. Íosdáileog an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i dteaghlaim le miocrorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: — 1 × 10⁸ CFU/kg d'ábhar plandaí úr in ábhar atá éasca nó measartha deacair a shadhlasú ⁽²⁾. — 1 × 10⁹ CFU/kg d'ábhar plandaí úr in ábhar atá deacair a shadhlasú ⁽³⁾. 3. D'fhéadfadh na substaintí seo a leanas, <i>inter alia</i>, a bheith i measc na n-oibreán criócosanta a úsáidtear san ullmhóid <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> NCIMB 40027: — glicín ≤ 20 % — eireatorbáit sóidiam ≤ 20 %	an 17 Lúnasa 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain- mhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					CFU/kg d'ábhar úr			
							4. Maidir le húsáideoirí 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann agus don análú.	

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.

(²) Foráiste atá éasca a shadhlasú: > 3 % carbaihiodráití intuaslagtha san ábhar úr; foráiste atá measartha deacair a shadhlasú: 1,5-3,0 % carbaihiodráití intuaslagtha san ábhar úr i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2008 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 hiarratais a ullmhú agus leis an méid atá le cur i láthair sna hiarratais agus a mhéid a bhaineann le measúnú a dhéanamh ar bhreiseáin bheathaithe agus na breiseáin sin a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(³) Foráiste atá éasca a shadhlasú: > 3 % carbaihiodráití intuaslagtha san ábhar úr; foráiste atá measartha deacair a shadhlasú: 1,5-3,0 % carbaihiodráití intuaslagtha san ábhar úr i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2008 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 hiarratais a ullmhú agus leis an méid atá le cur i láthair sna hiarratais agus a mhéid a bhaineann le measúnú a dhéanamh ar bhreiseáin bheathaithe agus na breiseáin sin a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).