



2025/2176

30.10.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2176 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Deireadh Fómhair 2025

maidir le húdarú na n-ullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 849/2014

(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. 849/2014 ⁽²⁾ ón gCoimisiún údaraíodh na hullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 (a sainathnódh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151) agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 (a sainathnódh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627) ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh trí iarratas isteach chun údarú na n-ullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 mar bhreiseáin bheathaithe a athnuachan le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratais 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) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 15 Deireadh Fómhair 2024 ⁽³⁾, an 26 Samhain 2024 ⁽⁴⁾ agus an 28 Eanáir 2025 ⁽⁵⁾ go bhfuil na hullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur cheart a mheas go bhféadfadh sé gur iógróirí craicinn agus riospráide iad na breiseáin agus go bhfuil riosca ag gabháil le haon teagmháil dheirmeach nó riospráide. In éagmais sonraí, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir lena n-acmhainneacht a bheith ina ngreannaitheoirí súl. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na mbreiseán ós rud é nach n-áirítear sna hiarratais ar athnuachan an údaraithe moladh maidir le coinníollacha an údaraithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, ar moladh é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht na mbreiseán. Chuir sé in iúl freisin go bhfuil na luachanna a fhaightear le haghaidh citrinine ard agus nach mór aird a thabhairt agus faireachán a dhéanamh orthu le linn an phróisis táirgthe.
- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na hullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lacticaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 mar bhreiseáin bheathaithe i gcomhthéacs an údaraithe

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 849/2014 ón gCoimisiún an 4 Lúnasa 2014 maidir le húdarú na n-ullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627 mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 232, 5.8.2014, lch. 16, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/849/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 22(11), e9074. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9074>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 23(1), e9146. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9146>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 23(2), e9248. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9248>.

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⁽⁶⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann na hullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na mbreiseán sin a athnuachan. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí na mbreiseán 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 n-ullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 mar bhreiseáin bheathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 849/2014 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na n-ullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactocaseibacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 16627 a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do pháirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe 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 údaráithe

Maidir le húdarú na n-ullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn, ar ullmhóidí iad 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 Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 849/2014

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 849/2014.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

Na hullmhóidí *Pediococcus acidilactici* NCIMB 30005, *Lactobacillus paracasei* NCIMB 30151 agus *Lactobacillus plantarum* DSMZ 16627, mar a údaraítear iad le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 849/2014, agus an bheatha a bhfuil na hullmhóidí sin iontu, ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Samhain 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Samhain 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann idithe.

⁽⁶⁾ 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 29 Deireadh Fómhair 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
					ADC/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k21013	<i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> <i>Ullmhóid <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005 ina bhfuil íoschion 2,5 × 10¹⁰ ADC/g de bhreiseán</i> <i>Foirm sholadach</i> ----- <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> <i>Cealla inmharthana</i> <i><i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005</i> ----- <i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> <i>Sainaithint <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</i> — <i>Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) (CEN/TS 17697)</i> <i>Áireamh <i>Pediococcus acidilactici</i> NCIMB 30005:</i> — <i>Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15786)</i>	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: 5x10⁷ ADC/kg d'ábhar plandaí úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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.	19 Samhain 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
					ADC/kg d'ábhar úr			
1k20748	<i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ina bhfuil íoschion $2,5 \times 10^{10}$ ADC/g de bhreiseán Foirm sholadach ----- <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151 ----- <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Sainnithint <i>Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) (CEN/TS 17697) <i>Áireamh Lactcaseibacillus paracasei</i> NCIMB 30151: — 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: 5×10^7 ADC/kg d'ábhar plandaí úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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.	19 Samhain 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
					ADC/kg d'ábhar úr			
1k20749	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> <i>Ullmhóid Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ina bhfuil íoschion 2,5 × 10 ¹⁰ ADC/g de bhreiseán Foirm sholadach ----- <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627 ----- <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ <i>Sainaithint Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) (CEN/TS 17697) <i>Áireamh Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 16627: — 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 miocroorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: 5 x 10⁷ ADC/kg d'ábhar plandaí úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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.	19 Samhain 2035

⁽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.