



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/764 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Feabhra 2024

maidir le hullmhóid de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606 CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 a údarú mar bhreiseán beathaithe 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 na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun ullmhóid de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le hullmhóid de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí dálaí sláinteachais'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 30 Meán Fómhair 2021 ⁽²⁾ agus an 1 Feabhra 2023 ⁽³⁾, maidir leis an ullmhóid de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus *Lactococcus lactis* CNCM I-4609, go bhfuil sí sábháilte don spriocspeiceas, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe agus nach bhfuil úsáid an bhreiseáin i réamh-mheascáin tráchtála ina bhfuil riandúile nó leasaithe san áireamh iontu. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl í an ullmhóid ná nach íogróir craicinn í ach, mar gheall ar nádúr próitéineach an oibreáin ghníomhaigh, gur cheart a mheas gur íogróir riospráide í. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin gur léirigh an breiseán ag an íosleibhéal cuimsithe atá beartaithe go bhféadfaí fás *Salmonella* Typhimurium i mbeatha ina bhfuil cion ard taise (taise 60–90 %) a laghdú agus thug sé dá aire nach féidir a mheas gur ionadú ar na dálaí caighdeánacha feirmeoireachta é úsáid an bhreiseáin sin. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh anailise ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de *Bacillus subtilis* CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus *Lactococcus lactis* CNCM I-4609 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin sin a chosc.
- (6) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(11):6907.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(3):7871.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí dálaí sláinteachais', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 Feabhra 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU/L d'ábhar beatha iomlán			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí dálaí sláinteachais(laghdú ar an éilliú ó <i>Salmonella</i> Typhimurium)								
1n01	<i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 ina bhfuil íoschion de na nithe seo a leanas: — 2 × 10 ⁹ CFU/g san iomlán le haghaidh na dtrí thréithchineál <i>Bacillus subtilis</i> (i gcóimheas 1:1:1); — 2 × 10 ⁹ CFU/g le haghaidh <i>Lactococcus lactis</i> . <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Spóir inmharthana na dtréithchineálacha <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus cealla beo <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609 <i>Modh anailíse</i> (1) Áireamh i mbreiseán beathaithe, réamh-mheascáin agus beatha chumaisc <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 san iomlán: — Modh an leata ar phláta ar agar soighe trioptóin (EN 15784); Áireamh i mbreiseán beathaithe, réamh-mheascáin agus beatha chumaisc <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: — Modh an doirte ar phláta ar agar MRS (EN 15214).	Gach speiceas ainmhíoch	-	1 × 10 ⁹ de <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, 4607, agus 5043 (i gcóimheas 1:1:1) 1 × 10 ⁹ de <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Ní úsáidfear an breiseán ach amháin i mbeatha chumaisc mhaistreáin nó in ábhair bheatha sholadacha atá beartaithe chun beatha a bhfuil cion taise 60-90 % aici a ullmhú. 3. Ní úsáidfear an breiseán i réamh-mheascáin ina bhfuil riandúile nó leasaitheigh. 4. Ar lipéad an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: 'Tá an breiseán 1n01 beartaithe chun éilliú ó <i>Salmonella</i> Typhimurium a laghdú. Ní féidir a mheas gur ionadú é ar na gnáthdhálaí sláinteachais feirmeoireachta.'	21 Márta 2034

		Sainaithint <i>Bacillus subtilis</i> CNCM I-4606, CNCM I-5043 agus CNCM I-4607 agus <i>Lactococcus lactis</i> CNCM I-4609: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe DNA					5. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta beatha nósanna imeachta oibriochtúla 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 análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Tá sonraí faoi 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_ga