



2024/1179

24.4.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1179 ÓN gCOIMISIÚN

an 23 Aibreán 2024

maidir le húdarú na n-ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 a athnuachan mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012

(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 húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012 ón gCoimisiún údaraíodh ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676 (a sainithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus plantarum* DSM 3676), *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 (a sainithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus plantarum* DSM 3677) agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 (a sainithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus buchneri* DSM 13573) ar feadh thréimhse 10 mbliana mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch ⁽²⁾.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na n-ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 a athnuachan mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratais inar iarradh go n-aicmeofaí na breiseáin sin 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 5 Iúil 2023 ⁽³⁾ go bhfuil na hullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do na tomhaltóirí agus don chomhshaoil faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl iad na breiseáin agus ba cheart a mheas gur íogróir riospráide iad. Ní fhéadfaí teacht ar chonclúidí maidir leis an íogróir craicinn a d'fhéadfaidís a dhéanamh. Chuir an tÚdarás in iúl nach bhfuil gá le measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na mbreiseán toisc nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan na dtrí údarú moladh maidir le coinníollacha na n-údaruithe bunaidh a leasú ná a fhorlíonadh, ar moladh é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht na mbreiseán.

⁽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. 1119/2012 ón gCoimisiún an 29 Samhain 2012 maidir le hullmhóidí *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 agus NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 agus DSM 3677 agus *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 330, 30.11.2012, lch. 14). ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/1119/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 2023;21(7):8162.

- (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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 mar bhreiseáin bheathaithe i gcomhthéacs an údaráithe 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, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann na hullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 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 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 a athnuachan mar bhreiseáin bheathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012 a aisghairm.
- (8) Ós rud é, ar chúiseanna sábháilteachta, nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaráithe maidir le hullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 agus *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 a chur i bhfeidhm láithreach, 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

Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012 a aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

Na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn agus an bheatha a bhfuil sí iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 13 Bealtaine 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 13 Bealtaine 2024, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

^(*) 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 23 Aibreán 2024.

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 ainm-híoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k20731	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 ina bhfuil íoschion 6 × 10 ¹¹ CFU/g de bhreiseán <i>Foirm sholadach</i> <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Áireamh sa bhreiseán beathaithe <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787) <i>Sainaithint Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3676: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN	Gach speiceas ainm-híoch	—		—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íoschion an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i gcomhcheangal le miocrorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: 1 × 10⁸ CFU/kg d'ábhar úr. 3. Úsáidfear an breiseán in ábhar úr a bhfuil sé éasca agus measartha deacair sadhlas a dhéanamh as ⁽²⁾. 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 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.	an 13 Bealtaine 2034

1k20732	<i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 ina bhfuil íoschion 4×10^{11} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh sa bhreiseán beathaithe <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787) Sainaithint <i>Lactiplantibacillus plantarum</i> DSM 3677: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN	Gach speiceas ainm-híoch	-		-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íoschion an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i gcomhcheangal le miocrorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: 1×10^8 CFU/kg d'ábhar úr. 3. Úsáidfear an breiseán in ábhar úr a bhfuil sé éasca agus measartha deacair sadhlas a dhéanamh as ⁽²⁾. 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 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.	an 13 Bealtaine 2034
---------	--	---	--------------------------	---	--	---	--	----------------------

1k20733	<i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 ina bhfuil íoschion 2×10^{11} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573 sa bhreiseán beathaithe: — Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787) Sainaithint <i>Lentilactobacillus buchneri</i> DSM 13573: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN	Gach speiceas ainm-híoch	-		-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íoschion an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i gcomhcheangal le miocroorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: 1×10^8 CFU/kg d'ábhar úr. 3. 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 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.	an 13 Bealtaine 2034
⁽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_en ⁽²⁾ Foráiste a bhfuil sé éasca sadhlas a dhéanamh as: > 3 % carbaihiodráití intuaslagtha san ábhar úr; foráiste a bhfuil sé measartha deacair sadhlas a dhéanamh as: 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 a chur i láthair agus le breiseáin bheathaithe a mheasúnú agus a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1).								