



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/148 ÓN gCOIMISIÚN

an 29 Eanáir 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna lena dtógáil agus le haghaidh ramhrú agus bainbh scoite (sealbhóir an údaráithe: Chr. Hansen A/S) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 797/2013

(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. 797/2013 ón gCoimisiún ⁽²⁾ údaráíodh ullmhóid arb é atá inti *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna lena dtógáil agus le haghaidh ramhrú agus bainbh scoite.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna lena dtógáil agus lena ramhrú agus bainbh scoite, agus iarradh ann go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán zóiteicniúil agus i bhfeidhmghrúpa chobhsaitheoirí fhlóra na stéige. 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 14 Samhain 2023 ⁽³⁾), maidir leis an ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (ullmhóid a sainathnódh go tacsonomaíoch ar dtús mar *Enterococcus faecium* agus a rinneadh a athaicmiú mar *Enterococcus lactis*), go bhfuil sí sábháilte do laonna lena dtógáil agus lena ramhrú (suas le 6 mhí) agus bainbh scoite (suas le 35 kg), do na tomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaráithe faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go meastar nach bhfuil an ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 i bhfoirmliú soladach uiscethuaslagtha an bhreiseáin greannach don chraiceann ná do na súile. De bharr nádúr próitéineach an oibreáin ghníomhaigh, meastar gur íogróirí riospráide iad foirmilthe soladacha an bhreiseáin agus foirmilthe soladacha uiscethuaslagtha. Níorbh fhéidir leis an Údarás teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht fhoirmliú soladach an bhreiseáin a bheith greannach don chraiceann agus do na súile nó maidir leis an bhféidearthacht go mbeadh an dá fhoirmliú den bhreiseán ina gcúis le hiogrú craicinn. Cuireadh in iúl freisin sa tuairim nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 i gcomhthéacs athnuachan an údaráithe ós rud é nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan togra le haghaidh choinníollacha an údaráithe bhunaidh a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin. De réir chonclúidí an Údaráis sa tuairim uaidh an 1 Feabhra 2012 ⁽⁴⁾, tá an ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 éifeachtúil maidir le feabhas a chur ar fheidhmíocht zóiteicniúil banbh scoite agus laonna, arb é ord 1×10^{10} CFU/kg de bheatha an íosdáileog éifeachtach i gcás banbh agus tuairim is 2×10^9 CFU/kg de bhainne púdar i gcás laonna, go neamhspleách ar an modh tabhartha ar choinníoll go dtugtar an dáileog chéanna dóibh. Níor mheas an tÚdarás go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.

⁽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. 797/2013 an 21 Lúnasa 2013 ón gCoimisiún maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Enterococcus faecium* NCIMB 11181 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna lena dtógáil agus le haghaidh ramhrú agus bainbh scoite (sealbhóir an údaráithe: Chr. Hansen A/S) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1333/2004 (IO L 224, 22.8.2013, lch. 6, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/797/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2023;21:e8466.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2012;10(2):2574.

- (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 an ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 ⁽⁹⁾, níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 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 nach mór na hinneachar íosta a shonraítear san Iarscríbhinn a choigeartú de réir dháileog éifeachtach an bhreiseáin, agus 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 *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 797/2013 a aisghairm.
- (8) Ós rud é, ar chúiseanna sábháilteachta, nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar choinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 a chur i bhfeidhm láithreach, 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

Údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige', déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 797/2013.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus na réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin inti, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Lúnasa 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Feabhra 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

⁽⁹⁾ 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>).

2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Feabhra 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Feabhra 2025, 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 29 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uasch-ion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		CFU/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti Enterococcus lactis NCIMB 11181 ina bhfuil íosmhéid: Foirm sholadach: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g breiseán; Foirm sholadach uiscethuaslagtha: 2 × 10 ¹¹ CFU/g breiseán. Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana Enterococcus lactis NCIMB 11181 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh na substainte gníomhaí sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar Aisíde Eisciline Domlais – EN 15788 Sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) – CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN	Bainbh scoite	–	1 × 10 ¹⁰	–	5 × 10 ⁹	–	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 2. Le haghaidh bainbh scoite a bhfuil meáchan suas le 35 kg iontu. 3. Úsáidfear foirmliú uiscethuaslagtha an bhreiseáin trí uisce óil. 4. Maidir le húsáid an bhreiseáin in uisce óil, áiritheofar easrú aonchineálach an bhreiseáin.	19 Feabhra 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uasch-ion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		CFU/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige											
										5. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta do na súile (i gcás an fhoirmlithe sholadaigh amháin) don análú agus don chraiceann 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.											

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraith
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti Enterococcus lactis NCIMB 11181 ina bhfuil íosmhéid: Foirm sholadach: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g breiseán; Foirm sholadach uiscethuaslagtha: 2 × 10 ¹¹ CFU/g breiseán. Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana Enterococcus lactis NCIMB 11181 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh na substainte gníomhaí sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar Aisíde Eisciline Domlais – EN 15788 Sainaitheint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) – CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN	Laonna lena dtógáil agus lena ramhrú	6 mhí	2 × 10 ⁹	–	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus cobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Féadfar an breiseán a úsáid i mbainne púdrach le haghaidh laonna lena dtógáil agus lena ramhrú. 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta do na súile (i gcás an fhoirmilthe sholadaigh amháin) don análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	19 Feabhra 2035

⁽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.