RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/8 ÓN gCOIMISIÚN

an 3 Eanáir 2023

maidir le húdarú ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 a athnuachan mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 868/2011, Uimh. 1111/2011 agus Uimh. 227/2012

(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 foráiltear d'údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus don fhoras agus do na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.

(2) Ullmhóidí Lactiplantibacillus plantarum DSM 21762, a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe sin mar *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762), *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236, a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe sin mar *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117, údaraíodh iad ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch le Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 868/2011 ón gCoimisiún ([2]), Uimh. 1111/2011 ón gCoimisiún ([3]) agus Uimh. 227/2012 ón gCoimisiún ([4]), faoi seach.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratais chun athnuachan a dhéanamh ar údarú ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratais inar iarradh go n-aicmeofaí na breiseáin i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin theicneolaíocha". Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin ag gabháil leis na hiarratais sin.

(4) Sna tuairimí uaidh an 5 Bealtaine 2021 ([5]), an 26 Eanáir 2022 ([6]) agus an 23 Márta 2022 ([7]), tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid gur sholáthair na hiarratasóirí fianaise go gcomhlíonann na breiseáin na coinníollacha údaraithe atá ann cheana. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ná *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur cheart *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 a mheas mar íogróir riospráide, ach nach féidir teacht ar aon chonclúid maidir le híogrú craicinn ná maidir lena poitéinseal a bheith greannach do na súile agus don chraiceann, cé gur cheart *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 a mheas mar íogróir craicinn agus riospráide, ach nach féidir teacht ar aon chonclúid maidir lena phoitéinseal a bheith greannach don chraiceann agus do na súile. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach bhfuil *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 greannach don chraiceann ná do na súile ach go meastar gur íogróir craicinn agus riospráide é. Mheas Saotharlann Tagartha an Aontais Eorpaigh (EURL) go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu sa mheasúnú roimhe seo maidir leis na modhanna anailíse a úsáideadh chun oibreáin i mbeatha ainmhithe a rialú bailí agus infheidhme maidir leis na feidhmeanna reatha.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 868/2011 ón gCoimisiún an 31 Lúnasa 2011 maidir le hullmhóid *Lactobacillus plantarum* (DSM 21762) agus ullmhóid *Lactobacillus buchneri* (DSM 22963) a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 226, 1.9.2011, lch. 2).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1111/2011 ón gCoimisiún an 3 Samhain 2011 maidir le *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30236) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 287, 4.11.2011, lch. 30).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 227/2012 ón gCoimisiún an 15 Márta 2012 maidir le *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 77, 16.3.2012, lch. 8).

([5]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(5):6613.

([6]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(3):7149.

([7]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2022;20(4):7243.

(5) Léirítear sa mheasúnú ar ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na mbreiseán sin a athnuachan.

(6) Measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí na mbreiseán. Ba cheart go gcomhlíonfadh na bearta cosanta sin reachtaíocht an Aontais maidir le ceanglais sábháilteachta oibrithe.

(7) Mar thoradh ar údarú ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, ba cheart Rialacháin Chur Chun Feidhme (AE) Uimh. 868/2011, Uimh. 1111/2011 agus Uimh. 227/2012 a aisghairm.

(8) Ós rud é, ar chúiseanna sábháilteachta, nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir le hullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí idirthréimhse a cheadú do pháirtithe 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 mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

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

1. Maidir le hullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 mar a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin ina bhfuil siad, a táirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 24 Iúil 2023 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 24 Eanáir 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Maidir le beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 24 Eanáir 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 24 Eanáir 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go n-ídeofar na stoic atá ann cheana má tá siad beartaithe le haghaidh bia-ainmhithe.

3. Maidir le beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil ullmhóidí *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762, *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 agus *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 mar a shonraítear san Iarscríbhinn a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 24 Eanáir 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 24 Eanáir 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go n-ídeofar na stoic atá ann cheana má tá siad beartaithe le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 3

Aisghairtear Rialacháin Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 868/2011, Uimh. 1111/2011 agus Uimh. 227/2012.

Airteagal 4

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 3 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir na mbreiseán teicneolaíoch. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k2071	*Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762 ina bhfuil íosmhéid 5 × 10^{11} CFU/g de bhreiseán. Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí:* Cealla inmharthana *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 21762. *Modh anailíse* ([1]) — Áireamh: Modh an doirte ar phláta: EN 15787 — Sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe DNA	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	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. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don chraiceann agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	24 Eanáir 2033

([1]) Tá sonraí 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

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					CFU breiseáin/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k2073	*Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Ullmhóid *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 ina bhfuil íosmhéid $1{,}2 \times 10^{11}$ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí:* Cealla inmharthana *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 *Modh anailíse* ([1]) Áireamh *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236 sa bhreiseán beathaithe: — modh an leata ar phláta (EN 15787) Sainaithint *Lactiplantibacillus plantarum* NCIMB 30236: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe DNA	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	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: $2{,}4 \times 10^{8}$ CFU/kg d'ábhar úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú ná a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.	24 Eanáir 2033

([1]) Tá sonraí 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

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					CFU breiseáin/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k2083	*Lactococcus lactis* NCIMB 30117	*Comhdhéanamh an bhreiseáin:* Ullmhóid *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 ina bhfuil íosmhéid 5 × 10^{10} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí:* Cealla inmharthana *Lactococcus lactis* NCIMB 30117 *Modh anailíse* ([1]) Áireamh sa bhreiseán beathaithe: — modh an doirte ar phláta ar agar MSR (ISO 15214) Sainaithint: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe DNA	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	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. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú ná a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint do na súile, don chraiceann agus don análú.	24 Eanáir 2033

([1]) Tá sonraí 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