2024/1750

25.6.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1750 ÓN gCOIMISIÚN

an 24 Meitheamh 2024

maidir leis an údarú ullmhóide arb é atá inti *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 399/2014

(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 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 agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 399/2014 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh an ullmhóid *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 (a sainaithníodh go tacsanomaíoch roimhe seo mar *Lactobacillus brevis* DSM 23231) ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán 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 15 Samhain 2023 ([3]) go bhfuil an ullmhóid *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur cheart a mheas gur íogróir riospráide é an breiseán agus, ar bhonn na staidéar a cuireadh isteach maidir le sábháilteacht úsáideoirí, gur léiríodh nach greannaitheoir craicinn ná súl é. Ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir leis an íogrú craicinn a d'fhéadfadh an breiseán sin a dhéanamh. Chuir sé in iúl freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin toisc nach n-áirítear san iarratas 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 an bhreiseáin.

(5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis an modh a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an ullmhóid *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 ([4]), níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

([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. 399/2014 ón gCoimisiún an 22 Aibreán 2014 maidir le húdarú na n-ullmhóidí *Lactobacillus brevis* DSM 23231, *Lactobacillus brevis* DSMZ 16680, *Lactobacillus plantarum* CECT 4528 agus *Lactobacillus fermentum* NCIMB 30169 mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 119, 23.4.2014, lch. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/399/oj).

([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2023;21:e8461.

([4]) 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 dualgais 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).

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 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 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 *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 399/2014 a leasú dá réir.

(8) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, 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 mBuanchoiste 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 leis an gcatagóir breiseán ‘breiseáin teicneolaíocha’ agus leis an bhfeidhmghrúpa ‘breiseáin sadhlais’, déantar an t-údarú sin a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 399/2014

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh 399/2014, scriostar iontráil 1k20744 a bhaineann le ‘*Lactobacillus brevis* DSM 23231’.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus an bheatha a bhfuil an ullmhóid sin inti, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 15 Iúil 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 15 Iúil 2024, 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 24 Meitheamh 2024.

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: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k20744	*Levilactobacillus brevis* DSM 23231	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid arb é atá inti *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 ina bhfuil íoschion 1 × 10^{10} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí* Cealla inmharthana *Levilactobacillus brevis* DSM 23231 *Modh anailíse* ([1]) Áireamh *Levilactobacillus brevis* DSM 23231: sa bhreiseán beathaithe: — Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787) Sainaithint *Levilactobacillus brevis* DSM 23231: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697 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: 5 × 10^7 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.	15 Iúil 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