Iris Oifigiúil an Aontais Eorpaigh

GA
Sraith L

2025/1465

23.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1465 ÓN gCOIMISIÚN

an 22 Iúil 2025

maidir le hullmhóid arb é atá inti *Enterococcus faecium* ATCC 53519 agus ullmhóid arb é atá inti *Enterococcus faecium* ATCC 55593 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe 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 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. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin foráiltear maidir le hathmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaraíodh de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ([2]). In Airteagal 10(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 leagtar amach forálacha sonracha maidir le táirgí a úsáidtear san Aontas mar bhreiseáin sadhlais a chur ar an margadh agus a úsáid.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh na hullmhóidí *Enterococcus faecium* ATCC 53519 agus *Enterococcus faecium* ATCC 55593 i gClár na mBreiseán Beathaithe faoi na hainmneacha *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 agus *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 faoi seach mar tháirgí a bhí ann cheana a bhaineann leis an bhfeidhmghrúpa breiseán sadhlais, le haghaidh gach speicis ainmhíoch.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 10(7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 agus le hAirteagal 10(2) de, cuireadh isteach iarratais maidir le hullmhóidí *Enterococcus faecium* ATCC 53519 agus *Enterococcus faecium* ATCC 55593 a údarú mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, iarratais inar iarradh go n-aicmeofaí na breiseáin sin sa chatagóir 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin sadhlais'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin.

(4) Sa tuairim uaidh an 1 Deireadh Fómhair 2013 ([3]), tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid go bhfuil úsáid *Enterococcus faecium* ATCC 53519 agus *Enterococcus faecium* ATCC 55593 sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tháinig sé ar an gconclúid freisin, in éagmais aon fhianaise, gur cheart na breiseáin sin a mheas mar ghreannaitheoirí craicinn agus súl agus mar íogróirí féideartha craicinn. I bhfianaise nádúr próitéineach na n-oibreán gníomhach, measann an tÚdarás go bhfuil sé stuama caitheamh leis na breiseáin sin mar íogróirí riospráide. Chomh maith leis sin, mar gheall ar an acmhainneacht ard atá ag formhór na n-ullmhóidí a tástáladh deannach a tháirgeadh, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur gá bearta a dhéanamh chun nochtadh na n-oibrithe trí ionanálú a íoslaghdú. Ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht na mbreiseán sin. Sna tuairimí ina dhiaidh sin an 27 Meán Fómhair 2022 ([4]), an 4 Iúil 2023 ([5]) agus an 15 Deireadh Fómhair 2024 ([6]), tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh úsáid *Enterococcus faecium* ATCC 53519 agus *Enterococcus faecium* ATCC 55593 i ngach cineál ábhar plandaí úr a bheith éifeachtúil maidir le feabhas a chur ar chaomhnú cothaitheach sadhlais faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj).
([3]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2013; 11 (10):3363; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3363.
([4]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(10):7603; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7603.
([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(7):8166; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8166.
([6]) EFSA Journal [Iris EFSA], 22(11), e9071. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9071.

(5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann na hullmhóid *Enterococcus faecium ATCC* 53519 agus *Enterococcus faecium* ATCC 55593 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na n-ullmhóidí sin a údarú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

(6) 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

Údarú

Na hullmhóidí a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóidí a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin sadhlais', údaraítear iad mar bhreiseáin i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

Na breiseáin bheathaithe *Enterococcus faecium* SF202-DSM 4788-ATCC 53519 agus *Enterococcus faecium* SF301-DSM 4789-ATCC 55593 agus beatha a bhfuil siad iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 12 Lúnasa 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 12 Lúnasa 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

Airteagal 3

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 22 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain-mhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k20603	*Enterococcus faecium* ATCC 53519	***Comhdhéanamh an bhreiseáin*** Ullmhóid *Enterococcus faecium* ATCC 53519 ina bhfuil íoschion 1×10^{10} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach -------------------------------- ***Saintréithriú na substainte gníomhaí*** Cealla inmharthana *Enterococcus faecium* ATCC 53519 --------------------------------- ***Modh anailíse*** ([1]) Sainaithint *Enterococcus faecium* ATCC 53519: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) - CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN Áireamh *Enterococcus faecium* ATCC 53519: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar aiside eisciline domlais nó ar agar Slantez nó Bartley (EN 15788)	Gach speiceas ain-mhíoch	—	—	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála. 2. Íosdáileog an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i dteaglaim le miocrorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: 1×10^{7} CFU/kg d'ábhar plandaí 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 nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	12 Lúnasa 2035

([1]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: 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	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain-mhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k20604	*Enterococcus faecium* ATCC 55593	***Comhdhéanamh an bhreiseáin*** Ullmhóid *Enterococcus faecium* ATCC 55593 ina bhfuil íoschion 1 × 10^{10} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach -------------------------------- ***Saintréithriú na substainte gníomhaí*** Cealla inmharthana *Enterococcus faecium* ATCC 55593 --------------------------------- ***Modh anailíse*** ([1]) Sainaithint *Enterococcus faecium* ATCC 55593: — Modhanna seicheamhaithe ADN nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (LGBR) (CEN/TS 17697) Áireamh *Enterococcus faecium* ATCC 55593: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar aiside eisciline domlais nó ar agar Slantez nó Bartley (EN 15788)	Gach speiceas ain-mhíoch	-	-	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála. 2. Íosdáileog an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i dteaglaim le miocrorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: 5x10^6 CFU/kg d'ábhar plandaí 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 nó a laghdú a oiread is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don análú a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	12 Lúnasa 2035

([1]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_ga.