# RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2022/1417 ÓN gCOIMISIÚN

**an 22 Lúnasa 2022**

**maidir le húdarú ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis agus catagóire éanlaithe clóis, seachas béaróga agus sicíní lena ramhrú, agus le haghaidh éin ornáideacha agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2275 (sealbhóir an údaraithe: Centro Sperimentale del Latte S.r.l.)**

**(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) Is éard a fhoráiltear le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus an foras agus na nósanna imeachta maidir leis an údarú sin a dheonú.

(2) Údaraíodh ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/38 ón gCoimisiún ([2]), le haghaidh sicíní lena ramhrú le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2275 ón gCoimisiún ([3]) agus le haghaidh cat agus madraí le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1558 ón gCoimisiún ([4]).

(3) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar údarú maidir le húsáidí nua ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Baineann an t-iarratas le húdarú ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 mar bhreiseán beathaithe in ábhair bheatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis agus catagóire éanlaithe clóis agus le haghaidh éin ornáideacha, breiseán atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin zóiteicniúla".

(5) Sa tuairim an 26 Eanáir 2022 ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ([5]), is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil tionchar díobhálach ag an ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin gur greannaitheoir súl/craicinn í an ullmhóid sin agus gur íogróir craicinn/riospráide í. Dá bhrí sin, 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 an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás freisin go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil in ábhair bheatha. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha arna gcur isteach ag an Saotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

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

([2]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/38 ón gCoimisiún an 13 Eanáir 2015 maidir le húdarú ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 1520/2007 (sealbhóir an údaraithe Centro Sperimentale del Latte) (IO L 8, 14.1.2015, lch. 4).

([3]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2275 ón gCoimisiún an 8 Nollaig 2017 maidir le húdarú úsáide nua ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe Centro Sperimentale del Latte) (IO L 326, 9.12.2017, lch. 47).

([4]) Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2018/1558 ón gCoimisiún an 17 Deireadh Fómhair 2018 maidir le húdarú úsáide nua ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh cat agus madraí (sealbhóir an údaraithe Centro Sperimentale del Latte) (IO L 261, 18.10.2018, lch. 13).

([5]) EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(3):7150.

(6) Dá bhrí sin, ar mhaithe le soiléireacht, go háirithe i ndáil leis na forálacha lipéadaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2275 a leasú dá réir.

(7) Léirítear leis an measúnú ar ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú faoi mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(8) 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*

An ullmhóid a shonraítear in Iarscríbhinn I, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus leis an ngrúpa feidhmiúil "cobhsaitheoirí fhlóra na stéige", údaraítear í mar bhreiseán beathaithe i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

*Airteagal 2*

Cuirtear Iarscríbhinn II a ghabhann leis an Rialachán seo in ionad na hIarscríbhinne a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2017/2275.

*Airteagal 3*

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, 22 Lúnasa 2022.

*Thar ceann an Choimisiúin*
*An tUachtarán*
Ursula VON DER LEYEN

*IARSCRÍBHINN I*

| Uimhir aitheantais an bhreiseáin | Ainm shealbhóir an údaraithe | Breiseán | Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse | Speiceas nó catagóir ainmhí | Uasteorainn aoise | Íoschion | Uaschion | Íoschion | Uaschion | Forálacha eile | Deireadh na tréimhse údaraithe |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % | | CFU/l d'uisce óil | | | |
| **Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil**<br>**Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige** | | | | | | | | | | | |
| 4b1715 | Centro Sperimentale del Latte S.r.l. | *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 | *Comhdhéanamh an bhreiseáin*<br>Ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ina bhfuil ar a laghad $5 \times 10^{10}$ CFU/g<br>Foirm sholadach | Gach speiceas agus catagóir éanlaithe clóis seachas béaróga agus sicíní lena ramhrú | - | $1 \times 10^{9}$ | - | $5 \times 10^{8}$ | - | 1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú.<br>2. 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 an oiread agus 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. | 12.9.2032 |
| | | | *Tréithriú na substainte gníomhaí:*<br>Cealla inmharthana *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 | Éin ornáideacha | | | | | | | |
| | | | *Modh anailíse* ([1])<br>Áireamh:<br>— modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787)<br>Sainaithint:<br>— Leictreafóiréis ghlóthaí bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe DNA | | | | | | | | |

([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

*IARSCRÍBHINN II*

*"IARSCRÍBHINN*

| Uimhir aitheantais an bhreiseáin | Ainm shealbhóir an údaraithe | Breiseán | Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse | Speiceas nó catagóir ainmhí | Uas-teor-ainn aoise | Íoschion | Uasc-hion | Íoschio-n | Uasc-hion | Forálacha eile | Deireadh na tréimhse údaraithe |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 % | | CFU/l d'uisce óil | | | |
| **Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil.**<br>**Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige** | | | | | | | | | | | |
| 4b1715 | Centro Sperimen-tale del Latte | *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 | *Comhdhéanamh an bhreiseáin*<br>Ullmhóid *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 ina bhfuil ar a laghad $5 \times 10^{10}$ CFU/g<br>Foirm sholadach | Sicíní lena ramhrú | - | $1 \times 10^{9}$ | - | - | - | 1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú.<br>2. 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 an oiread agus 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. | 29.12.2027 |
| | | | *Tréithriú na substainte gníomhaí:*<br>Cealla inmharthana *Lactobacillus acidophilus* CECT 4529 | Sicíní lena ramhrú | - | - | - | $5 \times 10^{8}$ | - | | 12.9.2032 |
| | | | *Modh anailíse* (1)<br>Áireamh:<br>— modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15787)<br>Sainaithint:<br>— Leictreafóiréis ghlóthaí bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamh-aithe DNA | | | | | | | | |

(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"