

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/53 ÓN gCOIMISIÚN**an 4 Eanáir 2023****maidir le hullmhóid *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhióch****(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 breiseáin lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le hullmhóid *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 a údarú. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (3) Baineann an t-iarratas le hullmhóid *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhióch, breiseán atá le haicmiú i gcatagóir na mbreiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus sna feidhmghrúpaí “rialtáin aigéadachta” agus “feabhsaitheoirí dálaí sláinteachais”.
- (4) I dtuairim an 29 Meitheamh 2022 ón Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ⁽²⁾ (“an tÚdarás”), is é an chonclúid ar ar thángthas nach bhfuil éifeachtaí díobhálacha ag *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 ar shláinte ainmhithe, ar shláinte tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go meastar gur íogróir riospráide í an ullmhóid ach nach íogróir craicinn/súl í. Thairis sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an ullmhóid pH agus fás baictéar drólannach i mbeathaí leachtacha a laghdú. D’fhóraigh sé freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) Léirítear leis an measúnú ar ullmhóid *Pediococcus acidilactici* CNCM I-4622 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. 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.
- (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

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “rialtáin aigéadachta”, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.
2. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann le catagóir na mbreiseán “breiseáin theicneolaíocha” agus leis an bhfeidhmghrúpa “feabhsaitheoirí dálaí sláinteachais”, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022;20(8):7424

Airteagal 2

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 4 Eanáir 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU de bhreiseán/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: rialtáin aigéadachta.								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> <i>Ullmhóid <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 ina bhfuil íosmhéid 1 × 10¹⁰ CFU/g</i> Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> Cealla inmharthana <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Áireamh: Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15786) Sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe DNA	Gach speiceas ainmhíoch	-	1 x 10 ⁹	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Ní úsáidfear an breiseán ach i mbeatha chumaisc mhaistreáin atá beartaithe chun beatha leachtach a ullmhú ar an bhfeirm agus/nó in ábhair bheatha sholadacha atá beartaithe chun beatha leachtach a ullmhú ar an bhfeirm. 3. Féadfar é a úsáid i mbeatha ina bhfuil na coicid-eastait cheadaithe seo a leanas: halafuganón, dé-chlasairil, dé-coicíonáit agus niocarbaisín. 4. 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don analú.	24.1.2033

⁽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	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU breiseáin/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí dálaí sláinteachais (laghdú ar fhás na mbaictéar drólannach).								
4d1712	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin:</i> <i>Ullmhóid <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 ina bhfuil íosmhéid 1 × 10¹⁰ CFU/g</i> Foirm sholadach <i>Tréithriú na substainte gníomhaí:</i> Cealla inmharthana <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM I-4622 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Áireamh: Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15786) Sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe DNA	Gach speiceas ainmhíoch	-	1 x 10 ⁹	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2 Ní úsáidfear an breiseán ach i mbeathaí cumaisc maistreáin atá beartaithe chun beatha leachtach a ullmhú ar an bhfeirm agus/nó in ábhair bheatha sholadacha atá beartaithe chun beatha leachtach a ullmhú ar an bhfeirm. 3. Féadfar é a úsáid i mbeatha ina bhfuil na coicid-eastait cheadaithe seo a leanas: halafuganón, dé-chlasairil, dé-coicónáit agus niocarbaisín. 4. 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 eascirt 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don analú.	24.1.2033

⁽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