

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1704 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Meán Fómhair 2023

maidir le húdarú ullmhóide *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012

(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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta i leith an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012 ón gCoimisiún ⁽²⁾, údaraíodh an ullmhóid *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, 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) den Rialachán sin ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 1 Feabhra 2023 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 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 nach greannaitheoir craicinn ná súl é an breiseán ach, mar gheall ar a nádúr próitéineach, gur cheart a mheas gur íogróir riospráide é. In éagmais sonraí, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina íogróir craicinn. Chuir an tÚdarás in iúl freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe.
- (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 *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 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.

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012 ón gCoimisiún an 29 Samhain 2012 maidir le hullmhóidí *Pediococcus acidilactici* CNCM MA 18/5M DSM 11673, *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376, NCIMB 12455 agus NCIMB 30168, *Lactobacillus plantarum* DSM 3676 agus DSM 3677 agus *Lactobacillus buchneri* DSM 13573 a údarú mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 330, 30.11.2012, lch. 14).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(3):7872.

⁽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 dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8).

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. Thairis sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide *Pediococcus pentosaceus* DSM 23376 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012 a leasú dá réir.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuainchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaraithe

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ar ullmhóid í a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin theicneolaíocha' 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. 1119/2012

San Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh 1119/2012, scriostar iontráil 1k2105 a bhaineann le '*Pediococcus pentosaceus* DSM 23376'.

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 7 Meán Fómhair 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	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k2105	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 ina bhfuil íosmhéid 1 × 10¹¹ CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376 sa bhreiseán beathaithe: — Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15786) Sainaithint <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 23376: — Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) nó modhanna seicheamhaithe ADN	Gach speiceas ainmhíoch	-		-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála a shonrú. 2. Íosdáileog an bhreiseáin nuair nach n-úsáidtear é i gcomhcheangal le miocrorgánaigh eile mar bhreiseáin sadhlais: 1x10⁸ 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.	28 Meán Fómhair 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_ga