



2025/1390

16.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1390 ÓN gCOIMISIÚN

an 15 Iúil 2025

maidir le húdarú ullmhóide de na baictéarafagaigh PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith clóis (sealbhóir an údaráithe: Proteon Pharmaceuticals S.A.)

(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 lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide de na baictéarafagaigh PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097 mar bhreiseán beathaithe lena húsáid i mbeatha chomhlántach agus in uisce óil. 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 húdarú ullmhóide de na baictéarafagaigh PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/0009 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis éanúil, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 17 Márta 2021 ⁽²⁾, an 31 Eanáir 2023 ⁽³⁾ agus an 26 Samhain 2024 ⁽⁴⁾ go bhfuil an ullmhóid de na baictéarafagaigh PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097 ('an ullmhóid') sábháilte do gach speiceas éanúil, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl í an ullmhóid ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide féideartha í, agus go meastar gur riosca é í a ionanálú agus nochtadh deirmeach dó. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid an t-éilliú comhshaoil le *Salmonella* Enteritidis a laghdú nuair a úsáidtear í in uisce óil nó i mbeatha chomhlántach leachtach le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis. Mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh chun aghaidh a thabhairt ar roghnú agus leathadh féideartha athraitheach frithsheasmhach de *Salmonella* chuig an ullmhóid. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar na breiseáin beathaithe, arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (5) An 7 Feabhra 2025, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas ar údarú na hullmhóide de na baictéarafagach PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097 le haghaidh éin ornáideacha. Ina theannta sin, an 14 Aibreán 2025 tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas ar údarú na hullmhóide sin lena húsáid i mbeatha chomhlántach.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2021;19(5):6534, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6534>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(3):7861, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7861>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2024;22:e9132, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9132>.

- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, nuair a úsáidtear í in uisce óil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le faireachán iarmhargaidh chun aghaidh a thabhairt ar roghnú agus leathadh féideartha athraitheach frithsheasmhach de *Salmonella* chuig an ullmhóid. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart a léiriú ar lipéad an bhreiseáin nach féidir a mheas gur ionadaí é an breiseán ar na gnáthdhálaí sláinteachais feirmeoireachta. Faoi dheireadh, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) 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

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, arb ullmhóid í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán ‘breiseáin zóiteicniúla’ agus leis an bhfeidhmghrúpa ‘breiseáin zóiteicniúla eile’, údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 15 Iúil 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ain- mhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarácháin
						Aonad Déanta Plaice/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (an t-éilliú comhshaoil ó éanlaith chlóis le <i>Salmonella</i> Enteritidis a laghdú)									
4d29	Proteon Pharmaceutic- als S.A.	Baictéarafagaigh PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid de na baictéarafagaigh PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097 ina bhfuil íosmhéid 5 × 10 ⁷ Aonad Déanta Plaice ⁽¹⁾ /ml de bhreiseán (cóimheas 1:1:1:1). Foirm leachtach. <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Baictéarafagaigh líseacha PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097 a ionfhabhtaíonn <i>Salmonella enterica</i> ser. Gallinarum B/00111. <i>Modh anailíse</i> ⁽²⁾ Sainaithint: modh ISP fagach-shonrach. Áireamh sa bhreiseán beathaithe agus uisce óil: measúnacht plaice forleagain agair dhúbailte.	Éanlaith chlóis	—	6 × 10 ⁶	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 2. Is in uisce óil amháin a úsáidfear an breiseán. 3. Úsáidfear an breiseán chun íosdáileog de na nithe seo a leanas a áirithiú: 2 × 10⁶ Aonad Déanta Plaice/éan/lá. 4. Ar lipéad an bhreiseáin, sonrófar an méid seo a leanas: 'Ní féidir a mheas gur ionadú é an breiseán 4d29 ar na gnáthdhálaí sláinteachais feirmeoireachta.' 5. Déanfaidh sealbhóir an údaraith clár faireacháin iarmhargaidh a phleanáil agus a fhorghníomhú lena dtabharfar aghaidh go háirithe ar roghnú agus leathadh féideartha athraitheach <i>Salmonella</i> atá frithsheasmhach in aghaidh na mbaictéarafagach PCM F/00069, PCM F/00070, PCM F/00071 agus PCM F/00097, agus ar an éifeacht a d'fhéadfadh a bheith ag baictéarafagaigh ar leathadh cothrománach géinte frithsheasmhachta frithmhiocróbaí in <i>Salmonella</i> agus i bhflóra na stéige, i gcomhréir le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ⁽³⁾.	an 5 Lúnasa 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						Aonad Déanta Plaice/l d'uisce óil			
								6. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar na 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 análú agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán.	

(¹) Aonad Déanta Plaice: aonad déanta plaice.

(²) 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.

(³) Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2008 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 hiarratais a ullmhú agus leis an méid atá le cur i láthair sna hiarratais agus a mhéid a bhaineann le measúnú a dhéanamh ar bhreiseáin bheathaithe agus na breiseáin sin a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).