



2024/220

15.1.2024

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/220 ÓN gCOIMISIÚN
an 12 Eanáir 2024

maidir le húdarú ullmhóide de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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⁾, údaraiodh an ullmhóid de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') sa tuairim uaidh an 11 Bealtaine 2023 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 sábháilte i gcónaí do gach speiceas ainmhíoch, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair, lena n-áirítear an úsáid ábhair crió-chosanta nua atá beartaithe i bhfoirmlíú na hullmhóide. Chinn an tÚdarás freisin gur cheart an breiseán a mheas mar íogróir riospráide, agus nach bhféadfaí teacht ar chonclúidí maidir le híogróir craicinn an bhreiseáin ná ar a acmhainneacht a bheith ina ghreannaitheoir don chraiceann nó do na súile. 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 úsáideadh maidir le hanailís ar an ullmhóid de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 de *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(6):8046.

⁽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 dualgais 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 de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 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 de *Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 1119/2012 a leasú.
- (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 údaráithe

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 1k2107 a bhaineann le '*Pediococcus pentosaceus* NCIMB 30168'.

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 12 Eanáir 2024.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					CFU/kg d'ábhar úr			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: breiseáin sadhlais								
1k2107	<i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 ina bhfuil íosmhéid 5×10^{10} CFU/g de bhreiseán Foirm sholadach Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana de <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168 sa bhreiseán beathaithe: — Modh an leata ar phláta ar agar MRS (EN 15786) Sainaithint <i>Pediococcus pentosaceus</i> NCIMB 30168: — Leictreafóiréis Bhíogréimse (PFGE) CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN	Gach speiceas ainmhithe	—		—	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 miocrorgánach eile mar bhreiseáin sadhlais: 1×10^8 CFU/kg d'ábhar úr. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oibriochtúla 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, do na súile agus don anáil a úsáidfean an breiseán agus na réamh-mheascán.	4 Feabhra 2034

(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_ga.