RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/1424 ÓN gCOIMISIÚN

an 31 Lúnasa 2021

maidir le údarú ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú a athnuachan, agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 998/2010 (sealbhóir an údaraithe Lactosan GmbH & Co KG)

(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 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 (AE) Uimh. 998/2010 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, chuir sealbhóir an údaraithe sin iarratas isteach maidir le údarú ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú a athnuachan, agus iarradh go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla". 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") ina thuairim an 27 Eanáir 2021 ([3]) gur chuir an t-iarratasóir fianaise ar fáil go gcomhlíonann an breiseán na coinníollacha maidir le húdarú atá ann cheana. Ina theannta sin, chinn an tÚdarás nach bhfuil éifeacht dhíobhálach ag ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht an tomhaltóra ná ar an gcomhshaol. Chinn sé freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl atá sa bhreiseán ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus gur íogróir riospráide atá ann. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe maidir le húsáideoirí an bhreiseáin. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

(5) Léiríonn an measúnú ar ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan.

(6) Mar thoradh ar údarú ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe a athnuachan, ba cheart Rialachán (AE) Uimh. 998/2010 a aisghairm.

(7) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

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

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 998/2010 ón gCoimisiún an 5 Samhain 2010 maidir le húdarú *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú (sealbhóir an údaraithe Lactosan GmbH & Co KG) (IO L 290, 6.11.2010, lch. 22).

([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2021;19(3):6451.

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir "breiseáin zóiteicniúla" agus leis an bhfeidhmghrúpa "cobhsaitheoirí fhlóra na stéige", déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 998/2010.

Airteagal 3

Tiocfaidh an Rialachán seo i bhfeidhm an fichiú lá tar éis lá a foilsithe 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, 31 Lúnasa 2021.

Thar ceann an Choimisiúin
An tUachtarán
Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil **Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige**									
4b1841	Lactosan GmbH & Co KG	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 ina bhfuil íoschion de na nithe seo a leanas: Púdar: $1x10^{10}$ CFU/g de bhreiseán Gráinníní (micrimchochlaithe): $1x10^{10}$ CFU/g de bhreiseán *Tréithriú na substainte gníomhaí* Cealla inmharthana *Enterococcus faecium* DSM 7134 *Modh anailíse* ([1]) Maidir le háireamh: Modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar aisíde eisciline domlais (EN 15788). Maidir le sainaitheantas: Leictreafóiréis ghlóthaí bhíogréimse (PFGE).	Sicíní lena ramhrú	-	5×10^8	-	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. 2. Féadfar na nithe seo a leanas a úsáid in ábhar beatha ina bhfuil na coicideastait cheadaithe seo a leanas: hidreaclóiríd róibeinidín, amóiniam madúraimícin, déchlasairil, déchoicíonáit, hidreabróimíd halafuganón, sóidiam mhonainsine agus sóidiam lasalaicid A. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir deireadh a chur leis na rioscaí sin nó iad 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 don análú agus don chraiceann.	21 Meán Fómhair 2031

([1]) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports