RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/422 ÓN gCOIMISIÚN

an 9 Márta 2021

maidir le hullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg (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 d'údarú breiseán lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus do na forais agus na nósanna imeachta chun an t-údarú sin a dheonú.

(2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 cuireadh iarratas isteach chun údarú a fháil le haghaidh ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134. 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 ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh béaróg, atá le haicmiú sa chatagóir "breiseáin zóiteicniúla".

(4) Chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") ina thuairim an 30 Meán Fómhair 2020 ([2]), faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe, nach bhfuil tionchar díobhálach ag ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht tomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Chinn sé freisin nach bhfuil an ullmhóid seo ina greannaitheoir craicinn ná súl ach go bhféadfadh sí a bheith ina íogróir deirmeach agus riospráide. Dá bhrí sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe i dtaca le húsáideoirí an bhreiseáin. Chinn an tÚdarás freisin go bhféadfadh an ullmhóid a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil i mbeatha ainmhithe. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. Rinne sé an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 a fhíorú freisin.

(5) Léirítear leis 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 úsáid an táirge a údarú mar a shonraítear san Iarscríbhinn a ghabhann leis an Rialachán seo.

(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

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán "breiseáin zóiteicniúla" agus leis an bhfeidhmghrúpa "cobhsaitheoirí fhlóra na stéige", 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 EPSA], 2020;18(11):6277.

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, 9 Márta 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 anailíseach	Speiceas nó catagóir ainmhí	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		CFU/l d'uisce óil			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige											
4b1840	Lactosan GmbH & Co.KG.	*Enterococcus faecium* DSM 7134	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid *Enterococcus faecium* DSM 7134 ina bhfuil íosmhéid de: Púdar: 1×10^{10} CFU/g de bhreiseán Gráinníní (micrimchochlaithe): 1×10^{10} CFU/g de bhreiseán *Tréithriú na substainte gníomhaí* Cealla inmharthana *Enterococcus faecium*DSM 7134 *Modh anailíseach* ([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).	Béaróga	-	1×10^{9}	-	5×10^{8}	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamhmheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Maidir le húsáid an bhreiseáin in uisce óil, áiritheofar scaipeadh aonchineálach an bhreiseáin. 3. I gcás úsáideoirí na mbreiseán agus na réamhmheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú oiread agus is féidir leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamhmheascáin le trealamh cosanta pearsanta, lena n-áirítear cosaint don análú, spéaclaí agus lámhainní.	30.3.2031

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