

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2023/1170 ÓN gCOIMISIÚN
an 15 Meitheamh 2023

maidir le hullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta, eallach lena ramhrú, mionspeicis athchogantacha lena ramhrú agus ainmhithe de chineál camaill lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe: Danstar Ferment AG arna ionadú ag Lallemand SAS) agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1200/2005

(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 chun údarú den sórt sin a dheonú. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin déantar foráil maidir le hathmhéastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) Le Rialachán (CE) Uimh. 1200/2005 ón gCoimisiún ⁽³⁾ údaraíodh ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 gan teorainn ama i gcomhréir le Treoir 70/524/CEE mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta agus eallach lena ramhrú. Cuireadh an ullmhóid sin i gClár na mbreiseán beathaithe ina dhiaidh sin mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1), pointe (b), de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 10(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, i gcomhar le hAirteagal 7 de, cuireadh isteach iarratas maidir leis an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ba déiríochta agus eallach lena ramhrú. I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas eile maidir le húsáid nua na hullmhóide sin a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh mionspeicis athchogantacha agus ainmhithe de chineál camaill. Sna hiarratais sin iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus sna feidhmghrúpaí 'feabhsaitheoirí díleáiteachta' agus 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige' agus bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leo.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 4 Iúil 2017 ⁽⁴⁾ agus an 29 Meitheamh 2022 ⁽⁵⁾ go bhfuil ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sábháilte do na sprioc-ainmhithe, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig sé ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná iógróir craicinn í an ullmhóid ach gur greannaitheoir súl í, agus nach dócha go dtarlóidh teagmháil ionanálaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an ullmhóid feabhas a chur ar fheidhmíocht eallaigh lena ramhrú nuair a thugtar íosdáileog 6×10^8 CFU/kg d'ábhar beatha iomlán, agus é á thabhairt dá aire an tráth céanna gur léirigh dhá staidéar *in vivo* go raibh tionchar dearfach ar fhás eallaigh dár tugadh íosdáileog an bhreiseán 5×10^8 CFU/kg d'ábhar beatha iomlán. Leathnaigh sé an chonclúid sin chun mionspeicis athchogantacha agus ainmhithe de chineál camaill a tógadh le haghaidh táirgeadh feola a chuimsiú. Ar bhonn na sonraí a chuir an t-iarratasóir ar fáil ní fhéadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht an bhreiseáin sin le haghaidh ba déiríochta, ach thug sé dá aire go raibh tionchar dearfach ag an ullmhóid ar fheidhmíocht na mbó déiríochta in 3 staidéar a rinneadh. D'fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe agus é i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

⁽¹⁾ IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

⁽²⁾ Treoir 70/524/CEE ón gComhairle an 23 Samhain 1970 maidir le breiseáin in ábhair bheatha (IO L 270, 14.12.1970, lch. 1).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 1200/2005 ón gCoimisiún an 26 Iúil 2005 maidir le breiseáin áirithe in ábhair bheatha a údarú gan teorainn ama agus maidir le húsáid nua breiseán a údaraíodh cheana in ábhair bheatha a údarú go sealadach (IO L 195, 27.7.2005, lch. 6).

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2017; 15(7):4944.

⁽⁵⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2022; 20(7):7431.

- (5) An 24 Feabhra 2023 tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas a bhain le húdarú na hullmhóide faoin bhfeidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta' agus lena húsáid le haghaidh mionspeicis athchogantacha déiríochta agus ainmhithe déiríochta de chineál camaill.
- (6) I bhfianaise na sonraí foriomlána a soláthraíodh, an cumas atá léirithe cheana féin ag an mbreiseán feabhas a chur ar na paraiméadair feidhmíochta in athchogantaigh dhéiríochta eile, mar atá gabhair dhéiríochta agus caoirigh dhéiríochta, agus stair sheanbhunaithe mhargaíocht agus úsáid na hullmhóide sin, measann an Coimisiún go gcomhlíontar na coinníollacha lena léireofaí a éifeachtúlacht atá an ullmhóid i gcás eallach lena ramhrú, mionspeicis athchogantacha agus ainmhithe de chineál camaill a thógtar le haghaidh táirgeadh feola dá dtugtar an breiseán ag íosdáileog 5×10^8 CFU/kg d'ábhar beatha iomlán, agus i gcás ba déiríochta dá dtugtar an breiseán ag íosdáileog 4×10^8 CFU/kg d'ábhar beatha iomlán.
- (7) Léirítear leis an measúnú ar na breiseáin go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú. Measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte an duine a chosc, go háirithe a mhéid a bhaineann le húsáideoirí an bhreiseáin.
- (8) Ós rud é nach gá, ar chúiseanna sábháilteachta, modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na hullmhóide lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach i ndáil le ba déiríochta agus eallach lena ramhrú, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (9) 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, 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.

Airteagal 2

Aisghairm Rialachán (CE) Uimh. 1200/2005

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1200/2005.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn agus réamh-mheascáin a bhfuil an tsubstaint sin iontu, ar táirgí iad atá beartaithe le haghaidh ba déiríochta agus eallach lena ramhrú agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 6 Eanáir 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 6 Iúil 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Beatha cumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil an ullmhóid iontu a shonraítear san Iarscríbhinn, ar táirgí iad atá beartaithe le haghaidh ba déiríochta agus eallach lena ramhrú agus a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 6 Iúil 2024 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 6 Iúil 2023, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

*Airteagal 4***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 Meitheamh 2023.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Feidhmghrúpaí: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1711	Danstar Ferment AG arna ionadú ag Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 le híostiúchan: — 1 × 10 ¹⁰ CFU/g de bhreiseán (foirm bhrataithe); — 2 × 10 ¹⁰ CFU/g de bhreiseán (foirm neamhbhrataithe).	Eallach lena ramhrú Gach mionspeiceas athchogantach lena ramhrú Ainmhithe de chineál camaill lena ramhrú	-	5 x 10 ⁸	-	1. Sna treoracha maidir le hús- áid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. I gcás úsáideoirí an bhrei- seáin agus na réamh- mheascán, bunóidh oib- reoirí gnólachtaí beatha nósanna imeachta oib- ríochtúla agus bearta eag- raíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin le trealamh cos- anta pearsanta do na súile.	6 Iúil 2033
			Tréithriú na substainte gníomhaí Cealla triomaithe inmharthana Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh: modh an doirte ar phláta ag baint úsáide as agar d'úsc giosta deastróis clóiraimfeineacóil (EN15789) Aitheantas: modh CEN/TS 15790 maidir le himoibriú slabhrúil polaiméaráise (ISP)	Ba déiríochta		4 x 10 ⁸			

(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_en