



2025/1426

18.7.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/1426 ÓN gCOIMISIÚN
an 17 Iúil 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh athchogantach (seachas uain) agus ainmhithe de chineál camaill a thógtar le haghaidh táirgeadh bainne nó a thógtar le haghaidh atáirgthe, athchogantaigh óga lena ramhrú seachas laonna agus uain, laonna de chineál camaill lena ramhrú, agus eachainmhithe seachas capaill (sealbhóir an údaráithe: Lallemand SAS) agus lena leasaítear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/149 a mhéid a bhaineann le téarmaí údaráithe ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh uan

(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) agus Airteagal 13(3) de,

De bharr an mhéid seo a leanas:

- (1) Le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 foráiltear maidir le húdarú breiseán a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2020/149 ón gCoimisiún ⁽²⁾, údaráíodh ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 ar feadh tréimhse 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh uan agus capall.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 cuireadh isteach iarratas maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.
- (4) Baineann an t-iarratas le húdarú na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh athchogantach (seachas uain) agus ainmhithe de chineál camaill a thógtar le haghaidh táirgeadh bainne nó a thógtar le haghaidh atáirgthe, athchogantaigh óga lena ramhrú seachas laonna agus uain, laonna de chineál camaill lena ramhrú, agus eachainmhithe seachas capaill, iarratas inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus sna feidhmghrúpaí 'feabhsaitheoirí díleáiteachta' agus 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'.
- (5) I gcomhréir le hAirteagal 13(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas chun modhnú a dhéanamh ar théarmaí údaráithe na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a leagtar síos i Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/149 a mhéid a bhaineann lena húsáid le haghaidh uan. Bhain an t-iarratas sin le hiarraidh ar íosleibhéal cuimsithe i mbeatha le haghaidh uan a íslíu ó 3×10^9 go 1×10^9 ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %.

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

⁽²⁾ Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/149 ón gCoimisiún an 4 Feabhra 2020 maidir le hathnuachan a dhéanamh ar údarú *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh uan agus capall agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 1293/2008 agus (CE) Uimh. 910/2009 (sealbhóir an údaráithe Danstar Ferment AG atá á ionadú san Aontas ag Lallemand SAS) (IO L 33, 5.2.2020, lch. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/149/oj).

- (6) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 15 Deireadh Fómhair 2024 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid arb á atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 sábháilte don spriocspeiceas, do thomhaltóirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin maidir leis an ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, sa dá fhoirmliú, gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide í agus go meastar gur riosca é aon nochtadh tríd an gcaiceann nó tríd an gconair riospráide. Ní greannaitheoir craicinn ná súl í foirm neamhbhrataithe an bhreiseáin. De bharr easpa sonraí ní féidir teacht ar chonclúid maidir leis an ngreannú súl a d'fhéadfadh foirm bhrataithe an bhreiseáin a dhéanamh. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go bhféadfadh an ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 a bheith éifeachtúil i ngach athchogantach agus gach ainmhí de chineál camail a thógtar le haghaidh táirgeadh bainne nó le haghaidh diúil nó le haghaidh atáirgeadh ag íosleibhéal úsáide beartaithe 5×10^8 ADC/kg d'ábhar beatha iomlán, i ngach mionspeiceas athchogantach (óg) agus gach mionspeiceas de chineál camail lena ramhrú agus in uain ag 1×10^9 ADC/kg d'ábhar beatha iomlán, agus i ngach speiceas eachainmhithe seachas capaill ag 3×10^9 ADC/kg d'ábhar beatha iomlán. Níor mheas sé go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.
- (7) I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas i measúnú roimhe seo i ndáil leis an mbreiseán céanna bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair.
- (8) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá bhrí sin, ba cheart úsáid na ullmhóide sin a údarú le haghaidh athchogantach (seachas uain) agus ainmhithe de chineál camail a thógtar le haghaidh táirgeadh bainne nó a thógtar le haghaidh atáirgthe, athchogantaigh óga lena ramhrú seachas laonna agus uain, laonna de chineál camail lena ramhrú, agus eachainmhithe seachas capaill. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (9) Ina theannta sin, i bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann údarú na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 fós na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 agus na téarmaí sin maidir le húdarú á modhnú a mhéid a bhaineann lena húsáid le haghaidh uan, tríd an íoschion breiseáin a laghdú go 1×10^9 ADC/kg d'ábhar beatha iomlán. Dá bhrí sin, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/149 a leasú dá réir sin.
- (10) Ós rud é nach gá na modhnuithe ar choinníollacha údaráithe na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 le haghaidh uan a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse le haghaidh páirtithe leasmhara ionas gur féidir leo iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as modhnú an údaráithe lena mbaineann a chomhlíonadh.
- (11) 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

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis na feidhmghrúpaí 'feabhsaitheoirí díleáiteachta' agus 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e9075. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9075>.

⁽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 dualgaí agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail maidir le hiarratais ar údaruithe breiseán beathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Airteagal 2***Leasú ar Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/149**

San larscríbhinn a ghabhann le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2020/149 sa cholún ‘íoschion ábhair’ maidir le huain, cuirtear ‘1 × 10⁹’ in ionad an luacha atá ann.

*Airteagal 3***Bearta idirthréimhseacha**

1. An breiseán beathaithe *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 2020/149, agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh uan, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 7 Feabhra 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 7 Lúnasa 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh uan, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 7 Lúnasa 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 7 Lúnasa 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann 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 17 Iúil 2025.

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 ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarácháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1711	Lallemand SAS	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ag a bhfuil íostiúchan: — 1 × 10 ¹⁰ ADC/g de bhreiseán (foirm bhrataithe) — 2 × 10 ¹⁰ ADC/g de bhreiseán (foirm neamhbhrataithe). Saintréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh an doirte ar phláta nó modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar d'úsca giosta deastróis clóiraimfeineacóil (EN 15789)	Athchogant-aigh (seachas uain) agus ainmhithe de chineál camaill a thógtar le haghaidh táirgeadh bainne nó a thógtar le haghaidh atáirgthe	-	5 × 10 ⁸	-	- Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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 leis na	an 7 Lúnasa 2035
				Athchogant-aigh óga ⁽²⁾ lena ramhrú seachas laonna agus uain Laonna de chineál camaill lena ramhrú		1 × 10 ⁹			

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			Sainaithint: imoibriú slabhrúil polaiméaráise - modh (CEN/TS 15790)					nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile (i gcás an fhoirmlithe bhrataithe amháin) agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: feabhsaitheoirí díleáiteachta.									
4b1711	Lallemand SAS	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077 ag a bhfuil íostiúchan: — 1 × 10 ¹⁰ ADC/g de bhreiseán (foirm bhrataithe) — 2 × 10 ¹⁰ ADC/g de bhreiseán (foirm neamhbhrataithe).	Eachainmhi- the seachas capaill	-	3 × 10 ⁹	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí	7 Lúnasa 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			Saintréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana Saccharomyces cerevisiae CNCM I-1077 Modh anailíse ⁽¹⁾ Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh- mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh doirte nó leata ar phláta agus úsáid á baint as agar d'úsc giosta deastróis clóraitfeineacóil (EN 15789) Sainaithint: imoibriú slabhrúil polaiméaráise - modh (CEN/TS 15790)					gnólachta beatha nósanna imeachta oibríochtúla 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile (i gcás an fhoirmlithe bhrataithe amháin) agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

(1) 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

(2) Ainmhithe ag an gcéim fhorbarthach a chomfhreagraíonn do 'laonna'