



2025/169

31.1.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/169 ÓN gCOIMISIÚN

an 30 Eanáir 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF mar bhreiseán beathaithe le haghaidh athchogantaigh seachas athchogantaigh dhéiríochta (sealbhóir an údaraith: Mazzoleni S.p.A.)

(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) 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 na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar údarú ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF mar bhreiseán beathaithe. 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 ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capall, athchogantach agus gach muice, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'feabhsaitheoirí díleáiteachta' a mhéid a bhaineann le capaill, agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile' a mhéid a bhaineann le hathchogantaigh agus muca.
- (4) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2023/2734 ón gCoimisiún ⁽²⁾, údaraíodh an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capall, athchogantaigh dhéiríochta agus muc.
- (5) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 23 Márta 2023 ⁽³⁾ agus an 13 Márta 2024 ⁽⁴⁾ go bhfuil an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF sábháilte do na spriocspeicis, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir súl ná craicinn í an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF ach gur cheart í a mheas mar íogróir riospráide, cé nach raibh sé in ann teacht ar chonclúid maidir le poitéinseal na hullmhóide um íogró craicinn. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF a bheith éifeachtúil le haghaidh na n-athchogantach uile ar an gcoinníoll úsáide atá beartaithe. Níor mheas sé go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 le haghaidh athchogantaigh seachas athchogantaigh dhéiríochta. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh athchogantaigh seachas athchogantaigh dhéiríochta. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

⁽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) 2023/2734 ón gCoimisiún an 7 Nollaig 2023 maidir le hullmhóid de *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh capall, athchogantaigh dhéiríochta agus muc (sealbhóir an údaraith: Mazzoleni S.p.A.) (IO L, 2023/2734, 8.12.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2734/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(4):7971.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8728.

- (7) 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 an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

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 30 Eanáir 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteor-ainn 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: breiseáin zóiteicniúla eile (feabhas ar pharaiméadair feidhmíochta)									
4d24	Mazzoleni S.p.A.	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid arb é atá inti <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF le híostiúchan: 1×10^9 CFU/g de bhreiseán. Foirmeacha soladacha. Saintréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana <i>Saccharomyces cerevisiae</i> DBVPG 48 SF. Modh anailíse ⁽¹⁾ - Sainaithint: imoibriú slabhrúil polaiméaráise (PCR) - modh CEN/TS 15790 - Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh an doirte ar phláta nó modh an leata ar phláta (EN 15789)	Athchogant-aigh, seachas ba déiríochta agus mion-athchogant-aigh dhéiríochta	—	4×10^9	—	- Sna teoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. - 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 leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann.	an 20 Feabhra 2035

⁽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.