



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/364 ÓN gCOIMISIÚN

an 21 Feabhra 2025

maidir le húdará uillmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh eallaí lena ramhrú (sealbhóir an údaráithe: S.I. Lesaffre) agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 316/2003

(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 húdará 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. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin foráiltear maidir le hathmheastóireacht a dhéanamh ar bhreiseáin a údaraíodh de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) An ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 (ullmhóid a sainithníodh go tacsonomaíoch roimhe seo mar *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47), údaraíodh í gan teorainn ama de bhun Threoir 70/524/CEE mar bhreiseán beathaithe le haghaidh eallaí lena ramhrú le Rialachán (CE) Uimh. 316/2003 ón gCoimisiún ⁽³⁾. Ina dhiaidh sin cuireadh an táirge sin i gClár na mbreiseáin beathaithe mar ullmhóid 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 ar údarú na hullmhóide *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh eallaí lena ramhrú. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir breiseáin 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 22 Eanáir 2019 ⁽⁴⁾ agus an 13 Márta 2024 ⁽⁵⁾ go bhfuil an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sábháilte d'eallaí lena ramhrú, do na tomhaltóirí agus don chomhshaoil, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Maidir le sábháilteacht an úsáideora, in éagmais sonraí, ní raibh an tÚdarás in ann teacht ar chonclúid i dtaobh an bhféadfadh an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a bheith greannach do na súile nó an bhféadfadh sí a bheith ina hioigróir deirmeach mar gheall ar an easpa sonraí, ach tháinig sé ar an gconclúid nach iogróir craicinn í agus nach dócha go dtarlódh teagmháil ionanálaithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhfuil an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil in eallaí lena ramhrú ag tiúchan 4×10^9 CFU/kg d'ábhar beatha iomlán. Ní mheas sé go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar na mbreiseáin beathaithe in ábhar beatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

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

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 316/2003 ón gCoimisiún an 19 Feabhra 2003 maidir le húdará buan breiseán in ábhair bheatha agus maidir le húdará sealadach úsáide nua breiseán atá údaráithe cheana in ábhair bheatha (IO L 46, 20.2.2003, lch. 15, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/316/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, [Iris EFSA] 2019;17(3):5600.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, [Iris EFSA] 2024;22:e8727.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 le haghaidh eallaí lena ramhrú. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh eallaí lena ramhrú. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (6) Ós rud é, ar chúiseanna sábháilteachta, nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaráithe maidir le húdarú na hullmhóide *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse le haghaidh na bpáirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh eallaí lena ramhrú, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 316/2003 a leasú dá réir.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchóiste 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

Leasú ar Rialachán (CE) Uimh. 316/2003

Leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 316/2003 mar a leanas:

- (1) Scriostar Airteagal 1;
- (2) Scriostar Iarscríbhinn I.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán beathaithe *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc 47 (E 1702), mar a údaraítear é le Rialachán (CE) Uimh. 316/2003, agus réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, nithe atá beartaithe le haghaidh eallaí lena ramhrú agus ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 16 Meán Fómhair 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 16 Márta 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 a bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe atá beartaithe le haghaidh eallaí lena ramhrú agus ar nithe iad a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 16 Márta 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 16 Márta 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 21 Feabhra 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 ainmhí	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhilóra na stéige									
4b1702	S.I. Lesaffre	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid arb é atá inti <i>Saccharomyces cerevisiae cerevisiae</i> CNCM I-4407 ina bhfuil ar a laghad 5×10^9 CFU/g Foirm sholadach. <i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Áireamh sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin agus sa bheatha chumaisc: modh an doirte ar phláta nó modh an leata ar phláta lena n-úsáidtear deastrós clóiraimfeineacóil agar d'úsc giosta (EN 15789). Sainithint: modh maidir le himoibriú slabhrúil polaiméaráise (CEN/TS 15790).	Eallaí lena ramhrú	–	4×10^9	–	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus cobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú. 2. Maidir le húsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin le trealamh cosanta pearsanta do na súile agus don chraiceann.	16 Márta 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.