II

(Gníomhartha neamhreachtacha)

RIALACHÁIN

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2021/367 ÓN gCOIMISIÚN

an 1 Márta 2021

maidir le húdarú ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna a bhfuiltear lena dtógáil agus lena n-aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 883/2010 (sealbhóir ar údarú S.I. Lesaffre)

(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 déantar foráil maidir le húdarú breiseán a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis an bhforas agus na nósanna imeachta atá ann chun an t-údarú sin a dheonú agus a athnuachan.

(2) Bhí *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, a aithníodh cheana mar *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, údaraithe ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna a bhfuiltear lena dtógáil le Rialachán (AE) Uimh. 883/2010 ón gCoimisiún ([2]).

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, chuir sealbhóir an údaraithe maidir le húsáid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mar bhreiseán beathaithe iarratas isteach maidir le hathnuachan an údaraithe le haghaidh laonna a bhfuiltear lena dtógáil, agus d'iarr sé go n-aicmeofaí an breiseán i gcatagóir na mbreiseán "breiseáin zóiteicniúla". Na sonraí agus na doiciméid atá ag gabháil leis an iarratas sin, sonraí agus doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) den Rialachán sin, is sonraí agus doiciméid iad a bhí leis an iarratas.

(4) Sa tuairim uaidh an 25 Bealtaine 2020 ([3]), chinn an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ("an tÚdarás") gur chuir an t-iarratasóir fianaise ar fáil go gcomhlíonann an breiseán na coinníollacha údaraithe atá ann cheana. Chinn an tÚdarás nach bhfuil drochthionchar ag ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ar shláinte ainmhithe, ar shábháilteacht na dtomhaltóirí ná ar an gcomhshaol. Chinn sé freisin nach greannach craicinn ná greannach súl í, agus in éagmais sonraí, nach féidir teacht ar chonclúid ar bith maidir le híogrú craicinn a tharlódh de dheasca an bhreiseáin. 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 gcás húsáideoirí an bhreiseáin. Chomh maith leis sin, rinne sé fíorú ar an tuarascáil faoi na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbreiseán beathaithe a chuir an tSaotharlann Tagartha isteach, saotharlann a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.

([1]) IO L 268, 18.10.2003, lch. 29.

([2]) Rialachán (AE) Uimh. 883/2010 ón gCoimisiún an 7 Deireadh Fómhair 2010 maidir le húsáid nua Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh laonna a bhfuiltear lena dtógáil (sealbhóir an údaraithe: Société Industrielle Lesaffre) (IO L 265, 8.10.2010, lch. 1).

([3]) Iris EPSA, 2020;18(6):6167.

(5) Léiríonn an measúnú ar ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 go gcomhlíontar na coinníollacha maidir le húdarú, dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan.

(6) Mar thoradh ar údarú ullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba chóir Rialachán (AE) Uimh. 883/2010 a aisghairm.

(7) Ó tharla ar chúiseanna sábháilteachta nach gá modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe le hullmhóid *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí idirthréimhse a sholáthar do na páirtithe leasmhara chun gur féidir leo iad féin a ullmhú chun comhlíonadh a dhéanamh ar na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe.

(8) Na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo, tá siad i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

Airteagal 1

Athnuachan an údaraithe

Údarú an bhreiseáin a shonraítear san Iarscríbhinn, rud a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin zútheicniúla' agus leis an ngrúpa feidhmiúil 'cobhsaitheoirí flóra putóige', déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Idirthréimhse

1. An bhreiseán a shonraítear san Iarscríbhinn, mar aon leis na réamh-mheascáin a bhfuil sé iontu, a tháirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 22 Meán Fómhair 2021 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 22 Márta 2021, féadfar leanúint ar aghaidh á chur ar an margadh agus a úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. An beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a tháirgeadh agus ar cuireadh lipéad orthu roimh an 22 Márta 2022 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 22 Márta 2021 féadfar leanúint ar aghaidh á chur ar an margadh agus á úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.

Airteagal 3

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (AE) Uimh. 883/2010.

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, 1 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 anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Aois uasta	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
						CFU/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán zóiteicniúil. Grúpa feidhme: cobhsaitheoirí flóra putóige									
4b1702	S.I. Lesaffre	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ina bhfuil íosmhéid 5×10^9 CFU/g Foirm sholadach *Tréithriú na substainte gníomhaí:* Cealla triomaithe inmharthana *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *Modh anailíse* (1) Áireamh: modh an doirte ar phláta lena n-úsáidtear deastrós clóraimfeineacóil agar d'úsc giosta EN 15789 Sainaithint: modh CEN/TS maidir le himoibriú slabhrúil polaiméaráise (PCR) 15790.	Laonna a bhfuiltear lena dtógáil	-	$1{,}5 \times 10^9$	-	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na coinníollacha stórála agus an chobhsaíocht i dtaobh cóireáil teasa a shonrú. 2. I gcás úsáideoirí na mbreiseán agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachtaí beathaithe nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as úsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú nó a laghdú a oiread agus is indéanta leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	22.3.2031

(1) Tá mionsonraí na modhanna anailíse ar fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feeD-additives/evaluation-reports