2025/275

13.2.2025

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/275 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Feabhra 2025

maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe le haghaidh coiníní seachas coiníní diúil agus coiníní pórúcháin (sealbhóir an údaraithe: S. I. Lesaffre) agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 334/2012

(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 a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údarú den sórt sin a dheonú agus a athnuachan.

(2) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 334/2012 ón gCoimisiún ([2]) údaraíodh ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh coiníní lena ramhrú agus le haghaidh coiníní nach bia-ainmhithe iad.

(3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun athnuachan a dhéanamh ar údarú na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mar bhreiseán beathaithe. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas sin.

(4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás) ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 27 Meitheamh 2024 ([3]) gur sholáthair an t-iarratasóir fianaise go bhfuil an ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 fós sábháilte don spriocspeiceas, do na tomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá údaraithe faoi láthair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach bhfuil an ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 greannach don chraiceann ná do na súile, ach gur cheart a mheas gur íogróir craicinn agus riospráide í. Léirigh sé freisin nach bhfuil aon ghá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, toisc nach n-áirítear leis an iarratas ar athnuachan an údaraithe togra chun coinníollacha an údaraithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, ar togra é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.

([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) Uimh. 334/2012 ón gCoimisiún an 19 Aibreán 2012 maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh coiníní lena ramhrú agus coiníní nach bia-ainmhithe iad agus lena leasaítear Rialachán (CE) Uimh. 600/2005 (sealbhóir an údaraithe Société Industrielle Lesaffre) (IO L 108, 20.4.2012, lch. 6; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/334/oj).

([3]) *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2024;22:e8910.

(5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu sa mheasúnú a rinneadh i dtaobh mhodh anailíse na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 mar bhreiseán beathaithe i gcomhthéacs an údaraithe roimhe seo, mheas an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí sin bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas atá ann faoi láthair. Dá bhrí sin, i gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (c), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ([4]), níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.

(6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.

(7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a athnuachan mar bhreiseán beathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh 334/2013 a aisghairm.

(8) Ós rud é, ar chúiseanna sábháilteachta, nach gá na modhnuithe ar na coinníollacha údaraithe maidir le húdarú na hullmhóide arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 a chur i bhfeidhm láithreach, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse le haghaidh páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaraithe 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

Athnuachan an údaraithe

Údarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige', déantar é a athnuachan faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 334/2012.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán beathaithe *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, mar a údaraítear le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) Uimh. 334/2012, agus réamh-mheascáin a bhfuil an ullmhóid sin iontu atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh coiníní lena ramhrú agus le haghaidh coiníní nach bia-ainmhithe iad, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Meán Fómhair 2025 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 5 Márta 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic atá ann cheana ídithe.

2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1 atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh coiníní lena ramhrú agus le haghaidh coiníní nach bia-ainmhithe iad, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Márta 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 5 Márta 2025, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

([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 dualgais 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 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 12 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 fhlóra na stéige									
4b1702	S. I. LESAFFRE	*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407	*Comhdhéanamh an bhreiseáin* Ullmhóid arb é atá inti *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 ina bhfuil íoschion 5 × 9 CFU/g Foirm sholadach. *Tréithriú na substainte gníomhaí* Cealla triomaithe *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 *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 lena n-úsáidtear deastrós clóraimfeineacóil agar d'úsc giosta (EN 15789). Sainaithint: modh maidir le himoibriú slabhrúil polaiméaráise (CEN/TS 15790).	Coiníní seachas coiníní diúil agus coiníní pórúcháin	–	5×10^9	–	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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh análaithe pearsanta agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	5 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/system/files/2013-02/FinRep-FAD-2010-0038.pdf