



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/281 ÓN gCOIMISIÚN

an 12 Feabhra 2025

maidir le galláit phróipile a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhí

(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 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. Le hAirteagal 10(2) den Rialachán sin déantar foráil maidir le hathmheastóireacht ar bhreiseáin a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE ón gComhairle ⁽²⁾.
- (2) I gcomhréir le Treoir 70/524/CEE údaraíodh galláit phróipile gan teorainn ama, mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Ina dhiaidh sin cuireadh an tsustaint sin i gClár na mbreiseán beathaithe mar tháirge a bhí ann cheana, i gcomhréir le hAirteagal 10(1)(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 chun athmheastóireacht a dhéanamh ar ghalláit phróipile mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch. D'iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir breiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus san fheidhmghrúpa 'frithocsaídeoirí'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 7(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis an iarratas.
- (4) D'iarr an t-iarratasóir go n-údarófaí an breiseán lena úsáid in uisce óil freisin. Mar sin féin, le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ní cheadaítear breiseáin theicneolaíocha a údarú lena n-úsáid in uisce óil. Dá bhrí sin, níor cheart úsáid an bhreiseáin sin in uisce óil a cheadú.
- (5) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 17 Márta 2020 ⁽³⁾ agus an 31 Eanáir 2024 ⁽⁴⁾ (arna n-athghlacadh an 26 Meitheamh 2024) go bhfuil galláit phróipile sábháilte do gach speiceas ainmhíoch agus do thomhaltóirí ar uastiúchaintí áirithe a shonraítear a thuilleadh sna tuairimí, agus don chomhshaoil. Chinn an tÚdarás freisin gur greannaitheoir craicinn agus súl atá i ngalláit phróipile, gur íogróir deirmeach atá inti agus go bhféadfadh sé go dtarlódh nochtadh trí ionanálú rud atá ina ghuais. Ina theannta sin, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid go bhféadfadh an breiseán gníomhú mar fhrithocsaídeoir in ábhair bheatha le haghaidh gach speicis ainmhíoch. D'fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar an modh 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 galláit phróipile na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin a údarú. 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⁾ 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⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(4):6069.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8638.

- (7) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú na substainte lena mbaineann a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do na páirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as an údarú a chomhlíonadh.
- (8) 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 tsubstaint a shonraítear san Iarscríbhinn a bhaineann le catagóir na mbreiseán 'breiseáin theicneolaíocha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'frithoicsaídeoir', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Bearta idirthréimhseacha

1. An breiseán beathaithe galláit phróipile, mar a údaraítear de bhun Threoir 70/524/CEE, agus na réamh-mheascáin a bhfuil an breiseán sin iontu, 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 lena mbaineann ídithe.
2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1, 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 i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh bia-ainmhithe.
3. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha ina bhfuil an breiseán beathaithe dá dtagraítear i mír 1, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 5 Márta 2027 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 i gcás ina mbeidh sé beartaithe iad a úsáid le haghaidh ainmhithe nach bia-ainmhithe iad.

Airteagal 3

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

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: frithocsaídeoirí								
1b310	Galláit phróipile	Comhdhéanamh an bhreiseáin Galláit phróipile ≥ 97 % Foirm sholadach Luaith shulfáitithe: < 0,1 % Aigéad gálach < 0.5 % Comhdhúile orgánacha clóirínithe < 100 mg/kg Tréithriú na substainte gníomhaí Galláit phróipile Arna tháirgeadh trí aigéad gálach a eistearú ó ghalchnónna Foirmle cheimiceach: C₁₀H₁₂O₅ Uimh. CAS: 121-79-9	Bó-ainmhithe Caoirigh Gabhair Ceirbhidigh Camelidae Cránacha de gach speiceas Suidae Eachaithe Salmainidí agus mionéisc eite Éisc ornáideacha	-	-	40 100	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, 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 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 le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh cosanta pearsanta don chraiceann, do na súile agus don anáil a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	

Uimhir aithean- tais an bhreiseáin beathai- the	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: frithocsaídeoírí								
		Modh anailíse ⁽¹⁾ Maidir le galláit phróipile sa bhreiseán beathaithe a chainníochtú: — Speictreafótaiméadracht ag 275 nm (monagraif de chuid Pharmacopoeia Eorpach 1039) Maidir le galláit phróipile i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — Leachtchrómatagrafaíocht Ardfheidhmíochta Phas-Aisiompaithe cúpláilte le Brath Eagair Dé-óidí UltraViolait (RP-HPLC-UV (DAD), 285 nm)	Sicíní lena ramhrú Mionéanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh an atáirgthe Éin ornáideacha			15		
			Turcaithe lena ramhrú Béaróga Mionspeicis éanlaithe clóis a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh an atáirgthe Leipridigh			20		

Uimhir aithean- tais an bhreiseáin beathai- the	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhí	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaráithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin theicneolaíocha. Feidhmghrúpa: frithocsaídeoirí								
			Bainbh de gach speiceas Suidae			27		
			Gach speiceas mucra lena ramhrú agus a thógtar le haghaidh an atáirgthe					
			Madraí			71		
			Cait					
			Gach speiceas ainmhíoch eile			15		
(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 .								