



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2025/2497 ÓN gCOIMISIÚN

an 10 Nollaig 2025

maidir le húdarú ullmhóidí arb é atá iontu *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 agus *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh atáirgthe (sealbhoir an údaráithe: Biomin GmbH)

(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.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar údarú ar ullmhóidí arb é atá iontu *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 agus *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351. 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 hullmhóidí arb é atá iontu *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 agus *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid ina thuairim an 26 Meán Fómhair 2023 ⁽²⁾, go bhfuil na hullmhóidí arb é atá iontu *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 agus *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sábháilte, faoi na coinníollacha atá beartaithe, le haghaidh sicíní lena ramhrú, sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, turcaithe lena ramhrú, turcaithe a thógtar le haghaidh pórúcháin agus mionspeicis éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin, agus go bhfuil siad sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin go meastar gur iógróir riospráide í an ullmhóid arb é atá inti *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 agus *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 sa dá fhoirmliú ach nach greannaitheoir craicinn í. Níorbh fhéidir aon chonclúid a dhéanamh maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina ghreannaitheoir súl nó ina iógróir deirmeach. Tar éis do measúnú a dhéanamh ar fhaisnéis breise arna cur isteach ag an iarratasóir, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid ina thuairim an 6 Bealtaine 2025 ⁽³⁾ go bhféadfadh an ullmhóid arb é atá inti *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 agus *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 a bheith éifeachtúil le haghaidh gach speicis éanlaithe clóis lena ramhrú, agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh pórúcháin ag 1×10^8 CFU/kg d'ábhar beatha iomlán agus 5×10^7 CFU/L d'uisce óil. Níor mheas an tÚdarás go raibh 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⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(10):8354. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8354>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9459. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9459>.

- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas i measúnú roimhe seo i ndáil le hiarratas eile ar údarú an bhreiseáin chéanna, conclúidí agus moltaí a d'fhóraigh an tÚdarás sa tuairim uaidh an 26 Meán Fómhair 2023², 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. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún ^(*), níl gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann na hullmhóidí arb é atá iontu *Enterococcus faecium* DSM 33761, *Pediococcus acidilactici* DSM 33758, *Bifidobacterium animalis* DSM 16284, *Limosilactobacillus reuteri* DSM 33751 agus *Ligilactobacillus salivarius* DSM 16351 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na n-ullmhóidí sin a údarú le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh atáirgthe. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (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

Na hullmhóidí 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

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 10 Nollaig 2025.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

^(*) 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 feidhm a mhéid a bhaineann le dualgaís 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>).

CUID I

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarácháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1897	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid arb é atá inti <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ina bhfuil íoschion: 4×10^{10} CFU/g (iomlán) le híostiúchan bhaictéarach $1,3 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $1,3 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $1,2 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 16284; $1,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus $1,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351.	Éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh atáirgthe	—	1×10^8	—	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. Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: niocarbaisín, déchlasairil, dé-coicónáit nó halafúigiónón. 3. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta 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, is le trealamh cosanta pearsanta don anáilú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	an 31 Nollaig 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			Foirm bhrataithe sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Modh anailíse</i> (¹) Maidir le cealla inmharthana <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 a aithint: — Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697 Chun gníomhaíocht <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar aiside eisciline domlais nó ar agar Slantez nó Bartley (EN 15788)						

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
			Chun gníomhaíocht <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar MRS (EN 15786) Chun gníomhaíocht <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar MRS (EN 15785) Chun gníomhaíocht <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar MRS (EN 15787)						

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						CFU/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige									
4b1897i	Biomin GmbH	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Ullmhóid arb é atá inti <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 ina bhfuil íoschion: 1×10^{11} CFU/g (iomlán) le híostiúchan bhaictéarach $3,25 \times 10^{10}$ <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 $3,25 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 $3,0 \times 10^{10}$ <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 16284; $2,0 \times 10^9$ <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus $2,0 \times 10^9$ <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. Foirm (neamhbhrataithe) sholadach	Éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh atáirgthe	—	5×10^7	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 2. Is in uisce óil amháin a úsáidfear an breiseán. 3. Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: niocarbaisín, déchlasairil, dé-coicíonáit nó halafúigiónón. 4. I gcás úsáideoirí an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, bunóidh oibreoirí gnólachta beatha nósanna imeachta oibríochtúla agus bearta eagraíochtúla chun aghaidh a thabhairt ar rioscaí a d'fhéadfadh eascairt as a n-úsáid. I gcás	an 31 Nollaig 2035

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						CFU/l d'uisce óil			
			<i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Cealla inmharthana <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351. <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le cealla inmharthana <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761, <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758, <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284, <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus salivarius</i> DSM 16351 a aithint: — Modhanna seicheamhaithe DNA nó Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697 Chun gníomhaíocht <i>Enterococcus faecium</i> DSM 33761 sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc agus in uisce óil a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar aisíde eisciline domlais nó ar agar Slantez nó Bartley (EN 15788)				nach féidir na rioscaí sin a dhíothú leis na nósanna imeachta agus na bearta sin, is le trealamh cosanta pearsanta don análú, do na súile agus don chraiceann a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.		

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						CFU/l d'uisce óil			
			Chun gníomhaíocht <i>Pediococcus acidilactici</i> DSM 33758 sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc agus in uisce óil a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar MRS (EN 15786) Chun gníomhaíocht <i>Bifidobacterium animalis</i> DSM 16284 sa bhreiseán beathaithe, i réamh-mheascáin agus i mbeatha chumaisc agus in uisce óil a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar MRS (EN 15785) Chun gníomhaíocht <i>Limosilactobacillus reuteri</i> DSM 33751 agus <i>Ligilactobacillus</i> <i>salivarius</i> DSM 16351 sa bhreiseán beathaithe, i réamh- mheascáin agus i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — Modh an leata ar phláta (nó modh an doirte ar phláta) ar agar MRS (EN 15787)						

(¹) Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ar shuíomh na Saotharlainne Tagartha ag an seoladh seo a leanas: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.