



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/119 ÓN gCOIMISIÚN

an 20 Eanáir 2026

mairir le húdarú ullmhóide arb é atá inti cearbhacról a dhiúltú mar bhreiseán beathaithe a bhaineann le catagóir na mbreiseán zóiteicniúil le haghaidh bainbh scoite

(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 nó a dhiúltú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal (7) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, chuir Techna France Nutrition iarratas isteach chun údarú ullmhóide arb é atá inti cearbhacról mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite a athnuachan, inar iarradh go n-aicmeofaí an breiseán sa chatagóir ‘breiseáin zóiteicniúla’ agus san fheidhmghrúpa ‘breiseáin zóiteicniúla eile’. 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) De réir mar a fhoráiltear in Airteagal 5(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, is faoin iarratasóir ar údarú breiseáin bheathaithe atá sé a léiriú go leordhóthanach go ndearnadh na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar amach in Airteagal 5 den Rialachán sin a chomhlíonadh, i gcomhréir leis na rialacha cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 7 den Rialachán sin.
- (4) Agus a thuairim á hullmhú aige, rinne an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (‘an tÚdarás’) measúnú ar an ullmhóid cearbhacról chun a chinneadh an gcomhlíonann sí na coinníollacha maidir le húdarú a leagtar síos in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Sa tuairim uaidh an 17 Márta 2020 ⁽²⁾, agus arís sa tuairim leantach uaidh an 31 Eanáir 2024 ⁽³⁾, níorbh fhéidir leis an Údarás teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht na hullmhóide cearbhacról, ós rud é nach bhféadfadh an tÚdarás ach dhá staidéar éifeachtúlachta fhadtéarmacha ina léirítear éifeachtaí suntasacha a mheas, cé gur ceanglaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún ⁽⁴⁾ agus treoraíocht an Údaráis ⁽⁵⁾ trí staidéar éifeachtúlachta fhadtéarmacha chun éifeachtaí suntasacha a léiriú. Ar bhealach níos mionsonraithe, i bhfianaise na sonraí uile a sholáthair an t-iarratasóir, tháinig an tÚdarás ar an gconclúid gur léirigh dhá thriail éifeachtaí dearfacha na hullmhóide cearbhacról i bhfeidhmíocht zóiteicniúil na mbainbh scoite ar leibhéal ainmniúil 250 mg de bhreiseán/kg d’ábhar beatha iomlán, agus nár breithníodh dhá staidéar eile a thuilleadh sa mheasúnú éifeachtúlachta mar gheall ar mhinicíocht ard buinneach agus básmhaireacht ard i mbainbh. Níor mheas an tÚdarás go raibh údar cuí leis an moladh ón iarratasóir roinnt sonraí a bhaint den anailís ar cheann de na staidéir sin a caithheadh i dtraipisí agus níor ceadáíodh leis an moladh an staidéar sin a athmheas sa mheasúnú éifeachtúlachta. Dá bhrí sin, in éagmais tríú staidéar inar léiríodh torthaí dearfacha maidir le feidhmíocht bainbh scoite ar an leibhéal úsáide atá beartaithe, ní raibh an Painéal Eolaíoch um Breiseáin agus Táirgí nó Substaintí a úsáidtear i mBeatha Ainmhithe in ann teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht an bhreiseáin i mbainbh scoite.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA] 2020;18(4):6070, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6070>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8639, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8639>.

⁽⁴⁾ Rialachán (CE) Uimh. 429/2008 ón gCoimisiún an 25 Aibreán 2008 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 hiarratais a ullmhú agus a chur i láthair agus maidir le breiseáin bheathaithe a mheasúnú agus a údarú (IO L 133, 22.5.2008, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁵⁾ Go háirithe, treoraíocht maidir leis an measúnú ar éifeachtúlacht breiseán beathaithe, a glacadh an 17 Aibreán 2018, EFSA Journal [Iris EFSA] 2018;16(5):5274, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>.

- (5) I litir dar dáta an 10 Aibreán 2024, thug an Coimisiún deis don iarratasóir faisnéis bhreise a chur ar fáil chun éifeachtúlacht na hullmhóide cearbhacról mar bhreiseán beathaithe le haghaidh muc scoite a léiriú go leordhóthanach. Ina fhreagraí an 20 agus an 21 Meitheamh 2024, d'esaontaigh an t-iarratasóir leis an bhfioras nach bhféadfadh an tÚdarás teacht ar chonclúid maidir le héifeachtúlacht na hullmhóide cearbhacról, toisc gur mheas sé gur sholáthair sé argóintí a bhfuil údar cuí leo chun go nglacfadh an tÚdarás le staidéar éifeachtúlachta breise, agus chuir sé in iúl don Choimisiún nach raibh sé toilteanach faisnéis fhorlíontach a sholáthar ná an t-iarratas a tharraingt siar.
- (6) Ar bhonn an mhéid thuas, níor léirigh an t-iarratasóir go leordhóthanach go bhfuil ceann amháin ar a laghad de na saintréithe a leagtar amach in Airteagal 5(3) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag an ullmhóid cearbhacról. Go háirithe, agus ós rud é gur iarr an t-iarratasóir go n-aicmeofaí an ullmhóid sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', ní mheasann an Coimisiún gur léirigh an t-iarratasóir go leordhóthanach, i gcomhréir leis na bearta cur chun feidhme dá dtagraítear in Airteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, go ndéanann an ullmhóid difear fabhrach do tháirgeadh, feidhmíocht nó leas ainmhithe, go háirithe trí difear a dhéanamh do fhlóra gastraistéigeach nó do dhíleáiteacht ábhar beatha, dá bhforáiltear in Airteagal 5(3)(f) de.
- (7) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid cearbhacról lena mbaineann na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh bainbh scoite a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile' a dhiúltú.
- (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 a dhiúltú

Diúltaítear údarú ullmhóide arb é atá inti cearbhacról mar bhreiseán i gcothú ainmhithe a bhaineann leis an gcatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile' lena húsáid i mbainbh scoite.

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 20 Eanáir 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN