



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/460 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Feabhra 2026

maidir le húdarú hidreaclóiríde tiaimín agus monainíotráite tiaimín mar bhreiseáin bheathaithe a athnuachan le haghaidh gach speicis ainmhíoch agus lena n-aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/897

(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) 2015/897 ón gCoimisiún ⁽²⁾, údaraíodh hidreaclóiríd tiaimín agus monainíotráit tiaimín ar feadh thréimhse 10 mbliana mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh dhá iarratas isteach maidir le húdarú hidreaclóiríde tiaimín agus monainíotráite tiaimín agus údarú ullmhóide amháin arb é atá inti monainíotráit tiaimín mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch a athnuachan, inar iarradh go n-aicmeofaí na breiseáin sa chatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu'. Bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 ag gabháil leis na hiarratais sin. Rinne iarratasóir amháin, a d'iarr údarú na hullmhóide monainíotráite tiaimín mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, a iarratas maidir leis an ullmhóid a tharraingt siar.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 18 Márta 2025 ⁽³⁾ agus an 4 Aibreán 2025 ⁽⁴⁾ gur sholáthair na hiarratasóirí fianaise go bhfuil hidreaclóiríd tiaimín agus monainíotráit tiaimín fós sábháilte do gach speiceas ainmhíoch, agus do thomhaltóirí, d'úsáideoirí agus don chomhshaol faoi na coinníollacha úsáide a údaraítear faoi láthair. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin gur greannaitheoirí craicinn agus súl atá i hidreaclóiríd tiaimín agus monainíotráit tiaimín agus go meastar gur íogróirí craicinn agus riospráide atá iontu. Meastar go bhfuil riosca ag gabháil le haon nochtadh deirmeach nó riospráide. Luaigh an tÚdarás nach gcuimsítear sna hiarratais ar athnuachan an údaráithe moladh maidir le coinníollacha an údaráithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, ar moladh é a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht na mbreiseán. Dá bhrí sin, tháinig sé ar an gconclúid freisin nach gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht na mbreiseán i gcomhthéacs an athnuachana ar an údarú. Mheas an tÚdarás nach 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) 2015/897 ón gCoimisiún an 11 Meitheamh 2015 maidir le húdarú hidreaclóiríde tiaimín agus monainíotráite tiaimín mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch (IO L 147, 12.6.2015, lch. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/897/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9347. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9347>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9405. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9405>.

- (5) Maidir leis na conclúidí agus na moltaí ar thángthas orthu le linn an mheasúnaithe a rinneadh i ndáil leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar hidreaclóiríd tiaimín agus hidreaclóiríd tiaimín mar bhreiseáin bheathaithe i gcomhthéacs an údaráithe 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 ⁽⁹⁾, níl gá leis na tuarascálacha meastóireachta ón tSaotharlann Tagartha.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann hidreaclóiríd tiaimín agus monainíotrát tiaimín na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú na mbreiseán sin a athnuachan. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí na mbreiseán a chosc. Ba cheart na bearta cosanta sin a bheith gan dochar do cheanglais eile sábháilteachta oibrithe faoi dhlí an Aontais.
- (7) Mar thoradh ar athnuachan an údaráithe maidir le hidreaclóiríd tiaimín agus monainíotrát tiaimín mar bhreiseáin bheathaithe, ba cheart Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/897 a aisghairm.
- (8) Ós rud é nach bhfuil gá leis na modhnuithe ar na coinníollacha maidir le húdarú a chur i bhfeidhm láithreach ar chúiseanna sábháilteachta, toisc nach ndéantar na hullmhóidí sin a athnuachan mar bhreiseáin bheathaithe le haghaidh gach speicis ainmhíoch, is iomchuí foráil a dhéanamh maidir le hidirthréimhse do pháirtithe leasmhara chun iad féin a ullmhú chun na ceanglais nua a eascraíonn as athnuachan an údaráithe a chomhlíonadh.
- (9) 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

Athnuachan an Údaráithe

Údarú na substaintí a shonraítear san Iarscríbhinn, agus a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', athnuaitear é faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

Airteagal 2

Aisghairm Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/897

Aisghairtear Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/897.

Airteagal 3

Bearta idirthréimhseacha

1. Na hullmhóidí monainíotrát tiaimín, mar a údaráitear iad le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2015/897, agus réamh-mheascáin a bhfuil na breiseáin sin iontu atá beartaithe lena n-úsáid le haghaidh gach speicis ainmhíoch, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Meán Fómhair 2026 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Márta 2026, féadfar leanúint dá gcur ar an margadh agus dá n-úsáid go dtí go mbeidh na stoic lena mbaineann ídithe.

⁽⁹⁾ 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 dualgaí 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>).

2. Beatha chumaisc agus ábhair bheatha a bhfuil na breiseáin bheathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Márta 2027 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Márta 2026, 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 a bhfuil na breiseáin bheathaithe dá dtagraítear i mír 1 iontu, nithe a tháirgtear agus a lipéadaítear roimh an 19 Márta 2028 i gcomhréir leis na rialacha is infheidhme roimh an 19 Márta 2026, 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 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 26 Feabhra 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

IARSCRÍBHINN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu								
3a820	'Hidreaclóiríd tiaimín' nó 'Vitimín B ₁ '	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> Hidreaclóiríd tiaimín Foirm sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Hidreaclóiríd tiaimín Foirmle cheimiceach: C₁₂H₁₇ClN₄OS•HCl Uimhir CAS: 67-03-8 Íonacht: íosmhéid 98,5 % ar bhonn ainhidriúil Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach <i>Modh anailíse ⁽¹⁾</i> Maidir le hidreaclóiríd tiaimín sa bhreiseán beathaithe a shaintréithriú: — crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta le brath UV — Pharmacopeia SAM (monagraf 'hidreaclóiríd tiaimín'). Maidir le hidreaclóiríd tiaimín i réamh-mheascáin a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta ianmhalartaithe cúpláilte le brath UV VDLUFA Bd. III, 13.9.1, nó — crómatagrafaíocht leachta ardfeidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath fluaraiseachta - foraithe 20.2.2006, Iris Oifigiúil na hIodáile Uimh. 50, 1.3.2006.	Gach speiceas ainmhíoch	-	-	-	1. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú. 3. 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 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.	19.3.2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le hidreaclóiríd tiaimín i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath fluaraiseachta - foraithe 20.2.2006, Iris Oifigiúil na hIodáile Uimh. 50, 1.3.2006. Maidir le hidreaclóiríd tiaimín in uisce óil a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe le díorthúchán iarcholúin agus brath fluaraiseachta.						

(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?prefLang=ga&ettrans=ga.

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor-ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

Catagóir na mbreiseán cothaitheach. Feidhmghrúpa: vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá dea-shainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu

3a821	'Monainíotráit tiaimín' nó 'Vitimín B ₁ '	Comhdhéanamh an bhreiseáin Monainíotráit tiaimín Foirm sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> Monainíotráit tiaimín Foirmle cheimiceach: C₁₂H₁₇N₄OS•NO₃ Uimhir CAS: 532-43-4	Gach speiceas ainhíoch	-	-	-	1. Féadfar an breiseán a úsáid in uisce óil. 2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil a shonrú.	19.3.2036
-------	--	--	------------------------	---	---	---	---	-----------

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmlé cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteor- ainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Íonacht: íosmhéid 98 % ar bhonn ainhidriúil Arna tháirgeadh trí shintéis cheimiceach <i>Modh anailíse</i> ⁽¹⁾ Maidir le monainíotráit tiaimín sa bhreiseán beathaithe a shaintréithriú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath UV — Pharmacopeia SAM (monagraf 'monainíotráit tiaimín'). Maidir le monainíotráit tiaimín i réamh- mheascáin a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta malartaithe ian cúpláilte le brathadóir UV - VDLUFa Bd. III, 13.9.1, nó — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath fluaraiseachta - foraithe 20.2.2006, Iris Oifigiúil na hIodáile Uimh. 50, 1.3.2006. Maidir le monainíotráit tiaimín i mbeatha chumaisc a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe cúpláilte le brath fluaraiseachta - foraithe 20.2.2006, Iris Oifigiúil na hIodáile Uimh. 50, 1.3.2006. Maidir le monainíotráit tiaimín in uisce óil a chainníochtú: — crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta phas-aisiompaithe le díorthúchán iarcholúin agus brath fluaraiseachta.				3. Maidir le húsáideoirí 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 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.		

⁽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?prefLang=ga&etrans=ga.