



RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/534 ÓN gCOIMISIÚN

an 11 Márta 2026

maidir le hullmhóid arb é atá inti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 a údarú mar bhreiseáin beathaithe le haghaidh ainmhithe féaraigh de speiceas buaibheach, de chineál caorach agus de chineál gabhair, seachas le haghaidh táirgeadh bainne, agus le haghaidh ainmhithe féaraigh de chineál camaill, de chineál fia, den speiceas eachaí, den speiceas mucúil agus coiníní (sealbhóir an údaraithe: International Animal Health Products Pty Ltd, arna ionadú san Aontas ag SynTech Regulatory Europe 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 maidir le hullmhóid arb é atá inti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 a údarú. 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 hullmhóid arb é atá inti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 a údarú mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach ainmhí féaraigh, agus iarrtar ann go n-aicmeofaí an breiseán sin i gcatagóir na mbreiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile'.
- (4) Le Rialachán Cur Chun Feidhme (AE) 2024/1723 ⁽²⁾ ón gCoimisiún údaráíodh an ullmhóid *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ainmhithe féaraigh le haghaidh táirgeadh bainne ó speicis bhuaibheacha, ó choirigh agus ó ghabhair, agus de dheasca easpa sonraí, níorbh fhéidir leis an Údarás Eorpach um Shábháilteacht Bia (an tÚdarás) teacht ar chonclúid maidir le sábháilteacht an bhreiseáin do speicis ainmhithe féaraigh agus catagóirí eile sna tuairimí uaidh an 2 Iúil 2020 ⁽³⁾ agus an 14 Samhain 2023 ⁽⁴⁾.
- (5) Dá bhrí sin, ní thabharfar aghaidh san iarratas sin ach ar úsáid na hullmhóide sin mar bhreiseán beathaithe le haghaidh gach ainmhí féaraigh seachas ainmhithe féaraigh le haghaidh táirgeadh bainne ó speicis bhuaibheacha, ó chaoirigh agus ó ghabhair.

⁽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) 2024/1723 ón gCoimisiún an 20 Meitheamh 2024 maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh ainmhithe féaraigh le haghaidh táirgeadh bainne ó speicis bhuaibheacha, ó chaoirigh agus ó ghabhair (sealbhóir an údaraithe: International Animal Health Products Pty Ltd, arna ionadú ag GAB Consulting GmbH) (IO L, 2024/1723, 21.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1723/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2020;18(7):6208, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6208>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2023;21:e8465, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8465>.

- (6) Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid sna tuairimí uaidh an 2 Iúil 2020 agus an 20 Márta 2025 ⁽³⁾ go bhfuil an ullmhóid *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 sábháilte do gach ainmhí féaraigh de speicis bhuaibheacha, de chineál caorach, de chineál gabhair, de chineál fia, de chineál camaill, do chapail fhéaraigh agus do choiníní féaraigh agus do thomhaltóirí agus don chomhshaol, faoi na coinníollacha úsáide atá beartaithe. Mheas an tÚdarás nach bhfuil an ullmhóid *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 ina greannaitheoir craicinn ná súl ach go bhfuil sí ina greannaitheoir conaire riospráide agus ina híogróir riospráide, ach nárbh fhéidir teacht ar chonclúid maidir leis an íogru craicinn a d'fhéadfadh an ullmhóid sin a dhéanamh. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin gur féidir leis an ullmhóid *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 an líon néimeatóidí seadánacha ar fhéarach a laghdú chun tairbhe ainmhithe féaraigh nuair a úsáidtear í ag an ráta úsáide molta de 3×10^4 clamadaspór/kg de mheáchan coirp agus in aghaidh an lae. Níor mheas sé go raibh gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhóraigh an tÚdarás freisin an tuarascáil ar na modhanna anailíse ar an mbreiseán beathaithe i mbeatha arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003.
- (7) An 18 Meitheamh 2025, tharraing an t-iarratasóir siar an t-iarratas ar údarú na hullmhóide le haghaidh gach ainmhí féaraigh seachas bó-ainmhithe, ainmhithe de chineál caorach, ainmhithe de chineál gabhair, ainmhithe de chineál camaill, ainmhithe de chineál fia, eachainmhithe, ainmhithe den speiceas mucúil agus coiníní.
- (8) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 na coinníollacha maidir le húdarú dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh ainmhithe féaraigh de speicis bhuaibheacha, de chineál caorach agus de chineál gabhair seachas le haghaidh táirgeadh bainne, agus le haghaidh ainmhithe féaraigh de chineál camaill, de chineál fia, den speiceas mucúil, capaill fhéaraigh agus coiníní féaraigh. I bhfianaise chonclúid an Údaráis maidir le sábháilteacht na hullmhóide de *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 le haghaidh capaill fhéaraigh agus á chur san áireamh gur féidir eachtarshuíomh sonraí idir speicis atá comhchosúil ó thaobh fiseolaíochta de ⁽⁴⁾ a chur i bhfeidhm idir speicis atá comhchosúil ó thaobh fiseolaíochta de, measann an Coimisiún gur cheart údarú na hullmhóide sin a leathnú chun eachainmhithe féaraigh a chumhdach. Is iomchuí, ar chúiseanna praiticiúla agus rialaithe, dáileog na hullmhóide in aghaidh an chileagraim d'ábhar beatha iomlán a chur in iúl agus foráil a dhéanamh nach n-úsáidfear an breiseán ach amháin in ábhar beatha le haghaidh ainmhithe féaraigh. Faoi dheireadh, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (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

Údarú

An ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin zóiteicniúla' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'breiseáin zóiteicniúla eile', údaraítear í mar bhreiseán i gcothú ainmhithe faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9366, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9366>.

⁽⁴⁾ Mar a leagtar amach sa Treoraíocht maidir le measúnú a dhéanamh ar shábháilteacht breiseán beathaithe le haghaidh na spriocspeiceas. EFSA Journal [Iris EFSA] 2017;15(10):5021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5021>.

*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 11 Márta 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaráithe	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarácháin
						An líon clamadaspór/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: breiseáin zóiteicniúla eile (laghdú ar an líon lárbaí néimeatóide ionfhabhtaíocha ar fhéarach)									
4d27	International Animal Health Products Pty Ltd, á ionadú ag SynTech Regulatory Europe GmbH	Duddingtonia flagrans NCIMB 30336	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 ina bhfuil íoschion 5 × 10 ⁵ clamadaspór/g de bhreiseán. Foirm sholadach. Saintréithriú na substainte gníomhaí Clamadaspóir inmharthana Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 Modhanna anailíse ⁽¹⁾ Maidir le sainaithint Duddingtonia flagrans NCIMB 30336: modhanna ADN- bhunaithe. Maidir le háireamh clamadaspóir inmharthana Duddingtonia flagrans NCIMB 30336 sa bhreiseán beathaithe, sna réamh- mheascáin agus sa bheatha chumaisc: an modh ina n-úsáidtear agar mainníotóil giosta le streiptimícín agus clóiraimfeinacól agus an uimhir is dóchúla le haghaidh an áirimh.	Ba lena n-atáirgeadh agus tairbh Ba lena n-atáirgeadh agus tairbh de mhionspeicis bhuaibheacha	-	8,5×10 ⁵	8,5 × 10 ⁶	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. Ní úsáidfear an breiseán ach amháin in ábhar bheatha le haghaidh ainmhithe féaraigh. 3. Úsáidfear an breiseán ag an íosdáileog de 3 × 10 ⁴ clamadaspór/kg de mheáchan coirp agus in aghaidh an lae. 4. I gcás úsáideoirí 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, úsáidfear an breiseán agus na réamh- mheascáin le trealamh cosanta pearsanta don análú agus don chraiceann.	1 Aibreán 2036
				Bo-ainmhithe lena ramhrú Caoirigh seachas caoirigh dhéiríochta Gabhair seachas gabhair dhéiríochta Ainmhithe de chineál camaill Ceirbhidigh Eachainmhithe	-	1,3 × 10 ⁶	2,6 × 10 ⁶		
				Laonna de speicis bhuaibheacha	-	1,4 × 10 ⁶	3,0 × 10 ⁶		
				Bainbh de speicis mhucúla	-	6,0 × 10 ⁵	1,2 × 10 ⁶		
				Speicis mhucúla lena ramhrú	-	7,2 × 10 ⁵	1,4 × 10 ⁶		
				Cránacha de speicis mhucúla	-	8,8 × 10 ⁵	1,7 × 10 ⁶		
				Coiníní	-	5,3 × 10 ⁵	1,1 × 10 ⁶		

⁽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_ga.