



2026/1014

8.5.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1014 ÓN gCOIMISIÚN

an 7 Bealtaine 2026

**maidir le húdarú L-tripteafain arna tháirgeadh le *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 mar bhreiseán
beathaithe le haghaidh gach speiceas ainmhíoch**

(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 L-tripteafain arna tháirgeadh le *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 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 L-tripteafain arna tháirgeadh le *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 a údarú mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh gach speicis ainmhíoch, agus iarrtar ann an breiseán a aicmiú sa chatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga'.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 16 Meán Fómhair 2025⁽²⁾, cé go bhfuil úsáid L-tripteafain arna tháirgeadh le *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 chun beatha a fhorlónadh chun an t-easnamh tripteafain in ábhair bheatha a chúiteamh sábháilte do speicis neamh-athchogantacha, go bhféadfadh riosca a bheith ann go dtiocfadh méadú ar tháirgeadh meitibilítí tocsaineacha nuair a úsáidtear tripteafain neamhchosanta in athchogantaigh. Chuir an tÚdarás in iúl freisin go raibh inní air maidir le húsáid L-tripteafain in uisce óil mar gheall ar an riosca go mbeadh míchothromaíochtaí cothaitheacha ann nó ar chúiseanna sláinteachais. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin, maidir le L-tripteafain arna tháirgeadh le *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 a úsáid i gcothú ainmhithe, go bhfuil sé sábháilte do thomhaltóirí agus don chomhshaol. In éagmais sonraí, níorbh fhéidir leis teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht an bhreiseáin a bheith ina ghreannaitheoir craicinn nó súl nó ina íogróir craicinn ach luaigh sé go bhfuil riosca ionanáilaithe iontocsainí ann d'úsáideoirí an bhreiseáin. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid thairis sin go meastar gur foinse éifeachtúil den aimíonaigéad L-tripteafain í an tsubstaint le haghaidh gach speicis neamh-athchogantaigh. Chun go mbeidh sí chomh héifeachtúil céanna in athchogantaigh agus atá sé i speicis neamh-athchogantacha, ba cheart í a chosaint ar dhíghrádú cogansaí. Níor mheas an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh. D'fhíoraigh sé 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.

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

⁽²⁾ EFSA Journal [Iris EFSA], 23(10), e9677, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9677>.

- (5) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann L-tripteafan arna tháirgeadh le *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na substainte sin mar bhreiseán beathaithe a údarú le haghaidh gach speicis ainmhíoch. Measann an Coimisiún nach mór d'oibreoirí gnólachtaí beatha aghaidh a thabhairt ar rioscaí sláinteachais a d'fhéadfadh a bheith ann a bhaineann le húsáid an aimíonaigéid sin in uisce óil faoina n-oibleagáidí chun a áirithiú go gcomhlíonfar na ceanglais sláinteachais ábhartha a leagtar síos i Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle ⁽³⁾ lena leagtar síos ceanglais maidir le sláinteachas beatha ainmhithe. Nuair a thugtar é d'athchogantaigh, ba cheart L-tripteafan arna tháirgeadh le *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 a chosaint ar dhíghrádú sa chogansach. Is iomchuí an t-úsáideoir a chur ar an eolas chun go gcuirfidh sé an soláthar cothaithe san áireamh leis na haimíonaigéid uile atá riachtanach agus atá riachtanach go coinníollach, go háirithe i gcás ina mbaintear úsáid as L-tripteafan mar fhorlíonadh in uisce óil. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (6) 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, ar substaint í a bhaineann leis an gcatagóir breiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'aimíonaigéid, a salainn agus analóga', 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 7 Bealtaine 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rialachán (CE) Uimh. 183/2005 ó Pharlaimint na hEorpa agus ón gComhairle an 12 Eanáir 2005 lena leagtar síos ceanglais maidir le sláinteachas beatha ainmhithe (IO L 35, 8.2.2005, lch. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
Catagóir: breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: aimíonaigéid, a salainn agus analóga								
3c443i	L-tripteafan	<i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i> L-tripteafan 1,1'-eitolidéin-bis-L-tripteafan (EBT) ≤ 10 mg/kg Foirm sholadach <i>Saintréithriú na substainte gníomhaí</i> L-tripteafan ≥ 98 % (ar bhonn ábhar tirim) arna tháirgeadh le <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 2024517 Ainm IUPAC: aigéad (2S)-2-aimínea-3-(1H-iondól-3-il)própánóch Foirmle cheimiceach: C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ Uimhir CAS: 73-22-3 <i>Modh anailíse</i> (1) Maidir le L-tripteafan sa bhreiseán beathaithe a shainaithint: — Codex na dTáirgí Ceimiceacha Bia dar teideal monagraf 'L-tripteafain'	Gach speiceas ainmhíoch	—	—	—	1. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, sonrófar na dálaí stórála, an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa agus an chobhsaíocht in uisce óil. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. Áiritheoidh oibreoirí gnólachtaí beatha go mbeidh L-tripteafan cosanta ar dhíghrádú cogansaí nuair a thabharfar d'athchogantaigh é. 4. Sonrófar an cion taise ar lipéad an bhreiseáin. 5. Ar lipéad an bhreiseáin agus an réamh-mheascáin, déanfar an méid seo a leanas a shonrú: 'Agus forlíonadh á dhéanamh le	an 28 Bealtaine 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
					mg/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			
		Maidir le tripteafan sa bhreiseán beathaithe agus i réamh-mheascáin a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD) – EN ISO 13904 Maidir le tripteafan i mbeatha chumaisc a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD) - Rialachán (CE) Uimh. 152/2009 ón gCoimisiún Maidir le tripteafan in uisce óil a chinneadh: — Crómatagrafaíocht leachta ardfheidhmíochta le brath fluaraiseachta (HPLC-FLD)					L-tripteafan, go háirithe trí uisce óil, cuirfear gach aimíonaigéad atá riachtanach agus gach aimíonaigéad atá riachtanach go coinníollach san áireamh chun míchothromaíochtaí cothaitheacha a sheachaint.' 6. Le cion iontocsaine an bhreiseáin agus leis an acmhainneacht atá aige deannach a tháirgeadh, áiritheofar gurb é 1 600 IU iontocsainí/m³ aeir an nochtadh iontocsaine uasta ⁽²⁾. 7. 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 chraiceann, do na súile agus don anáilú.	

(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.

(²) Nochtadh arna ríomh ar bhonn leibhéal iontocsaine an bhreiseáin agus na hacmhainneachta atá aige deannach a tháirgeadh de réir an mhodha a úsáideann EFSA (*EFSA Journal* [Iris EFSA] 2018;16(10):5458); modh anailíse: Pharmacopoeia Eorpach 2.6.14. (iontocsainí baictéaraacha).