



2026/1122

27.5.2026

RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2026/1122 ÓN gCOIMISIÚN

an 26 Bealtaine 2026

maidir le húdará ullmhóide de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 mar bhreiseán beathaithe le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó a thógtar le haghaidh atáirgthe agus le haghaidh éin ornáideacha (sealbhóir an údaráithe: Chr. Hansen A/S)

(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 húdará breiseáin a bhfuiltear lena n-úsáid i gcothú ainmhithe agus maidir leis na forais agus na nósanna imeachta chun údará den sórt sin a dheonú.
- (2) I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas ar ullmhóid de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 a údará (a sainathnóidh roimhe seo mar *Enterococcus faecium* NCIMB 11181). 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 húdará na hullmhóide de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 mar bhreiseán beathaithe lena úsáid i mbeatha agus in uisce óil le haghaidh sicíní lena ramhrú nó sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga, speicis éanlaith clóis eile lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus éin ornáideacha, agus iarrtar ann go n-úsáidí an ullmhóid sin go comhuaineach i mbeatha leis na coicidestait sóidiam moinéinsine agus dé-coicónáit, agus go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin zóiteicniúla' agus san fheidhmghrúpa 'cobhsaitheoirí fhlóra na stéige'.
- (4) Tháinig an tÚdará Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdará') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 30 Eanáir 2024 ⁽²⁾ go bhfuil an ullmhóid de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 sábháilte do shicíní lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga, do speicis eile éanlaith clóis lena ramhrú nó a thógtar le bheith ina mbéaróga, agus d'éin ornáideacha, agus do thomhaltóirí agus don chomhshaoil. Tháinig an tÚdará ar an gconclúid freisin go meastar nach greannaitheoir craicinn ná súl é foirmliú soladach uiscethuaslagtha an bhreiseáin. De bharr nádúr próitéineach an oibreáin ghníomhaigh, meastar gur íogróirí riospráide iad foirmlithe soladacha agus foirmlithe soladacha uiscethuaslagtha an bhreiseáin. Níorbh fhéidir leis an Údará teacht ar chonclúid maidir le hacmhainneacht foirmliú soladach an bhreiseáin a bheith greannach don chraiceann agus do na súile nó maidir leis an bhféidearthacht go mbeadh an dá foirmliú den bhreiseán ina gcúis le híográ craicinn. Thairis sin, tháinig sé ar an gconclúid go bhfuil úsáid *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 comhoiriúnach leis na coicidestait sóidiam moinéinsine agus dé-coicónáit. Tar éis measúnú a dhéanamh ar shonraí a chuir an t-iarratasóir isteach le déanaí, tháinig an tÚdará ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 16 Meán Fómhair 2025 ⁽³⁾ go bhféadfadh an breiseán a bheith éifeachtúil mar bhreiseán zóiteicniúil le haghaidh sicíní lena ramhrú nuair a thugtar é ag 3×10^{10} ADC/kg d'ábhar beatha iomlán agus in uisce óil ag $1,5 \times 10^{10}$ ADC/L. An chonclúid maidir le sicíní lena ramhrú, leathnaítear í chun sicíní a thógtar le bheith ina mbéaróga a chumhdach agus eachtarshuitear í maidir le gach éanlaith chlóis lena ramhrú, gach éanlaith chlóis a thógtar le bheith ina mbéaróga agus éin ornáideacha. Níor mheas an tÚdará go 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⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2024;22:e8623. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal [Iris EFSA]. 2025;23:e9680. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (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 1 Feabhra 2012 ⁽⁴⁾, 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 ⁽⁵⁾, ní raibh gá le tuarascáil mheastóireachta ón tSaotharlann Tagartha dá bhrí sin.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid de *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart úsáid na hullmhóide sin a údarú le haghaidh éanlaith chlóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh atáirgthe agus éin ornáideacha. 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

An ullmhóid 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 26 Bealtaine 2026.

Thar ceann an Choimisiúin

An tUachtarán

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* [Iris EFSA] 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ 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>).

IARSCRÍBHINN

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	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		ADC/l d'uisce óil			
Catagóir: breiseáin zóiteicniúla. Feidhmghrúpa: cobhsaitheoirí fhlóra na stéige.											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Comhdhéanamh an bhreiseáin Ullmhóid de Enterococcus lactis NCIMB 11181 ina bhfuil íosmhéid: Foirm sholadach: 5 × 10 ¹⁰ ADC/g de bhreiseán; Foirm sholadach uiscethuaslagtha: 2 × 10 ¹¹ ADC/g de bhreiseán. Saintréithriú na substainte gníomhaí Cealla inmharthana Enterococcus lactis NCIMB 11181 Modh anailíse (¹) Áireamh na substainte gníomhaí sa bhreiseán beathaithe, sna réamh-mheascáin, sa bheatha chumaisc agus in uisce óil: modh an leata ar phláta agus úsáid á baint as agar Aisíde Eisciline Domlais - EN 15788 Sainaithint: Leictreafóiréis Ghlóthaí Bhíogréimse (PFGE) - CEN/TS 17697 nó modhanna seicheamhaithe ADN	Éanlaithe clóis lena ramhrú agus a thógtar le bheith ina mbéaróga nó le haghaidh atáirgthe Éin ornáideacha	-	3 × 10 ¹⁰	-	1,5 × 10 ¹⁰	-	1. 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. 2. Féadfar an breiseán a úsáid trí uisce óil. 3. Úsáidfear foirmliú uiscethuaslagtha an bhreiseáin trí uisce óil. 4. Féadfar an breiseán a úsáid go comhuaineach leis na coicideastait seo a leanas, i gcomhréir lena gcoinníollacha féin maidir le húdarú mar bhreiseáin bheathaithe: sóidiam moinéinsine agus dé-coicónáit.	16 Meitheamh 2036

Uimhir aitheantais an bhreiseáin	Ainm shealbhóir an údaraith	Ainm an bhreiseáin	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse	Speiceas nó catagóir ainmhíoch	Uasteorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údarúcháin
						ADC/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %		ADC/l d'uisce óil			
										5. 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, is le trealamh cosanta pearsanta do na súile (i gcás an fhoirmlithe sholadaigh amháin) don análú 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_ga