



2024/1070

15.4.2024

**RIALACHÁN CUR CHUN FEIDHME (AE) 2024/1070 ÓN gCOIMISIÚN**  
**an 12 Aibreán 2024**

**maidir le húdarú ullmhóide arb é atá inti 25-hiodroscacolacailcifearól arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcailthe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc agus maidir le húdarú na hullmhóide sin le haghaidh athchogantach agus lena n-aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 887/2009**

(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 lena n-úsáid i gcothú ainmhithe <sup>(1)</sup>, 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 breiseáin 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) Ullmhóid arb é atá inti 25-hiodroscacolacailcifearól arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008, údaraíodh í ar feadh 10 mbliana mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcailthe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc le Rialachán (CE) Uimh. 887/2009 ón gCoimisiún <sup>(2)</sup>.
- (3) I gcomhréir le hAirteagal 14(1) de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh iarratas isteach chun údarú na hullmhóide 25-hiodroscacolacailcifearól arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcailthe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc. I gcomhréir le hAirteagal 7 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003, cuireadh isteach iarratas eile ar úsáid nua maidir leis an ullmhóid sin le haghaidh athchogantach. Iarradh sna hiarratais sin go n-aicmeofaí an breiseán sin sa chatagóir 'breiseáin chothaitheacha' agus san fheidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', agus bhí na sonraí agus na doiciméid a cheanglaítear faoi Airteagal 14(2) agus Airteagal 7(3) den Rialachán sin faoi seach ag gabháil leo.
- (4) Tháinig an tÚdarás Eorpach um Shábháilteacht Bia ('an tÚdarás') ar an gconclúid sa tuairim uaidh an 5 Iúil 2023 <sup>(3)</sup>, go bhfuil an ullmhóid 25-hiodroscacolacailcifearóil arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 fós sábháilte do shicíní lena ramhrú, turcailthe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc, agus go bhfuil sí sábháilte do gach athchogantach. Tháinig sé ar an gconclúid freisin go bhfuil an ullmhóid 25-hiodroscacolacailcifearóil arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 sábháilte do na tomhaltóirí agus don chomhshaoil. Tháinig sé ar an gconclúid gur foinse éifeachtúil vitimín D<sub>3</sub> í an ullmhóid 25-hiodroscacolacailcifearóil arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 le haghaidh gach athchogantach agus, ós rud é nach n-áirítear san iarratas ar athnuachan togra chun coinníollacha an údaraithe bunaidh a leasú nó a fhorlíonadh, togra a mbeadh tionchar aige ar éifeachtúlacht an bhreiseáin, ní gá measúnú a dhéanamh ar éifeachtúlacht an bhreiseáin i gcomhthéacs athnuachan an údaraithe. Tháinig an tÚdarás ar an gconclúid freisin nach greannaitheoir craicinn ná súl é 25-hiodroscacolacailcifearóil arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 ach ní féidir teacht ar chonclúid maidir lena acmhainneacht a bheith ina iógróir craicinn nó maidir lena éifeachtaí ar an gconair riospráide de bharr nach bhfuil sonraí ann ina leith. Ní mheasann an tÚdarás go bhfuil gá le ceanglais shonracha maidir le faireachán iarmhargaidh.

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

<sup>(2)</sup> Rialachán (CE) Uimh. 887/2009 ón gCoimisiún an 25 Meán Fómhair 2009 maidir le foirm chobhsaithe de 25-hiodroscacolacailcifearóil mar bhreiseán beathaithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcailthe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc (IO L 254, 26.9.2009, lch. 68, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/887/oj>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8168 agus EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8169.

- (5) D'fhóirigh an tÚdarás freisin an tuarascáil maidir leis na modhanna a úsáidtear chun anailís a dhéanamh ar an mbeiseán beathaithe i mbeatha, tuarascáil arna cur isteach ag an tSaotharlann Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 maidir leis an iarratas ar athnuachan an údaraithe le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc. I gcomhréir le hAirteagal 5(4), pointe (a), de Rialachán (CE) Uimh. 378/2005 ón gCoimisiún<sup>(4)</sup>, ba é meas na Saotharlainne Tagartha a bunaíodh le Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003 go bhfuil na conclúidí agus na moltaí ar ar thángthas sa mheasúnú roimhe seo maidir leis an mbeiseán céanna bailí agus infheidhme maidir leis an iarratas le haghaidh athchogantach atá ann faoi láthair.
- (6) I bhfianaise an mhéid thuas, measann an Coimisiún go gcomhlíonann an ullmhóid 25-hidrocsacolacailciféaróil arna tháirgeadh ag *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008<sup>(5)</sup> na coinníollacha dá bhforáiltear in Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 1831/2003. Dá réir sin, ba cheart údarú an bhreiseáin sin a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc agus ba cheart é a údarú le haghaidh athchogantach. Ós rud é go laghdaíonn 25-hidrocsacolacailciféaróil gníomhaíocht 1 $\alpha$ -hidrocsaláis sa duán, measann an Coimisiún nár cheart úsáid chomhuaineach 1,25-déhidrocsacolacailciféaróil ó eastóscán *Solanum glaucophyllum* in éineacht leis an mbeiseán sin a cheadú. Measann an Coimisiún freisin gur cheart teaglainn na hullmhóide de 25-hidrocsacolacailciféaróil le colacailciféaróil a theorannú ionas nach sárófar an t-uasleibhéal iontógála laethúla le haghaidh vitimín D<sub>3</sub>. Measann an Coimisiún gur cheart an srian chun an breiseán sin a úsáid trí réamh-mheascáin a choinneáil ar bun. Ina theannta sin, measann an Coimisiún gur cheart bearta cosanta iomchuí a dhéanamh chun éifeachtaí díobhálacha ar shláinte úsáideoirí an bhreiseáin a chosc.
- (7) Mar thoradh ar údarú na hullmhóide 25-hidrocsacolacailciféaróil a athnuachan, ba cheart Rialachán (CE) Uimh. 887/2009 a aisghairm.
- (8) Tá na bearta dá bhforáiltear sa Rialachán seo i gcomhréir leis an tuairim ón mBuanchoiste um Plandaí, Ainmhithe, Bia agus Beatha,

TAR ÉIS AN RIALACHÁN SEO A GHLACADH:

#### Airteagal 1

### Athnuachan an údaraithe

Maidir le húdarú na hullmhóide a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir na mbeiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', déantar an ullmhóid sin a athnuachan le haghaidh sicíní lena ramhrú, turcaithe lena ramhrú, éanlaith chlóis eile agus muc, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

#### Airteagal 2

### Údarú

Maidir leis an ullmhóid a shonraítear san Iarscríbhinn, ullmhóid a bhaineann le catagóir na mbeiseán 'breiseáin chothaitheacha' agus leis an bhfeidhmghrúpa 'vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsonraithe ó thaobh ceimiceán de, a bhfuil éifeacht chomhchosúil acu', údaráitear an ullmhóid sin mar bhreiseán i gcothú ainmhithe le haghaidh athchogantach, faoi réir na gcoinníollacha a leagtar síos san Iarscríbhinn sin.

#### Airteagal 3

### Aisghairm

Aisghairtear Rialachán (CE) Uimh. 887/2009.

<sup>(4)</sup> 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 dualgais agus cúraimí Shaotharlann Tagartha an Chomhphobail i ndáil le hiarratais ar údaruithe breiseáin bheathaithe (IO L 59, 5.3.2005, lch. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal [Iris EFSA] 2023;21(8):8168.

*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 12 Aibreán 2024.

*Thar ceann an Choimisiúin*

*An tUachtarán*

Ursula VON DER LEYEN

Uimhir aitheantais an bhreiseáin beathaithe	Breiseán	Comhdhéanamh, foirmle cheimiceach, tuairisc, modh anailíse.	Speiceas nó catagóir ainmhithe	Uas-teorainn aoise	Íoschion	Uaschion	Forálacha eile	Deireadh na tréimhse údaraithe
					mg de shubstaint ghníomhach/kg d'ábhar beatha iomlán ina bhfuil cion taise 12 %			

**Catagóir: Breiseáin chothaitheacha. Feidhmghrúpa: Vitimíní, próivitimíní agus substaintí atá mionsainithe ó thaobh na gceimiceán de agus atá ar aon éifeacht le chéile**

**Fo-aicmiú: vitimín D**

3a670a	25-Hiodrocsacolacailciféaról	<p><i>Comhdhéanamh an bhreiseáin</i></p> <p>Ullmhóid ina bhfuil uaschion 1,25 % de 25-hiodrocsacolacailciféaról.</p> <p>Foirm sholadach</p> <p><i>Tréithriú na substainte gníomhaí</i></p> <p>25-Hiodroscacolacailciféaról. Táirgtear a chomhdhúil réamhtheachtaithe, 5,7,24-colaistithrí-eanáil, le <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CBS 146008. Tar éis eastósctha, déantar an chomhdhúil réamhtheachtaithe a thiontú go ceimiceach go 25-hidroscá-próivitimín D<sub>3</sub>, rud a dhéantar a chlaohlú a thuilleadh go fótaiceimiceach go 25-hiodroscacolacailciféaról.</p> <p>C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O<sub>2</sub>.H<sub>2</sub>O</p> <p>Uimhir CAS: 63283-36-3</p> <p>Critéir íonachta</p> <p>— 25-hiodroscacolacailciféaról &gt; 94 %</p> <p>— díorthaigh stéaróil eile ≤ 1 % an ceann</p> <p>— eitrisín &lt; 5 mg/kg</p>	Sicíní lena ramhrú			0,100	<p>1. Déanfar an breiseán a ionchorprú in ábhar beatha trí réamh-mheascán a úsáid.</p> <p>2. Sna treoracha maidir le húsáid an bhreiseáin agus na réamh-mheascán, déanfar na dálaí stórála agus an chobhsaíocht i leith cóireáil teasa a shonrú.</p> <p>3. Uaschion na teaglaim de 25-hiodroscacolacailciféaról le colacailciféaról (vitimín D<sub>3</sub>) in aghaidh an kg d'ábhar beatha iomlán den mhéid seo a leanas:</p> <p>— ≤ 0,125 mg<sup>(?)</sup> (comhionann le 5 000 IU de cholacailciféaról) le haghaidh sicíní lena ramhrú agus turcaithe lena ramhrú,</p> <p>— ≤ 0,080 mg (comhionann le 3 200 IU de cholecalciferol) le haghaidh éanlaith chlóis eile,</p>	5 Bealtaine 2034
			Turcaithe lena ramhrú			0,100		
			Éanlaith chlóis eile			0,080		
			Muca			0,050		
			Bó-ainmhithe agus caoirigh			0,100		
Athchogantaigh seachas bó-ainmhithe agus caoirigh			0,050					

		<p><i>Modh anailíse</i> (1)</p> <p>Maidir le 25-hidrocsacolacailciféaról sa bhreiseán beathaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ultra-Ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (UPLC-UV)</p> <p>Maidir le 25-hidrocsacolacailciféaról i réamh-mheascáin a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta cúpláilte le brath speictreafótaiméadrach (HPLC-UV)</p> <p>Maidir le 25-hidrocsacolacailciféaról i mbeatha chumaisc agus i réamh-mheascáin íseal-thiubhaithe a chinneadh: Crómatagrafaíocht Leachta Ardfheidhmíochta cúpláilte le mais-speictriméadracht sraithe (HPLC-MS/MS)</p>					<p>— ≤ 0,050 mg (comhionann le 2 000 IU de cholecalciferol) le haghaidh muc,</p> <p>— ≤ 0,100 mg (comhionann le 4 000 IU de cholecalciferol) le haghaidh bainne púdrach do laonna,</p> <p>— ≤ 0,100 mg (comhionann le 4 000 IU de cholecalciferol) le haghaidh bó-ainmhithe agus caorach,</p> <p>— ≤ 0,050 mg (comhionann le 2 000 IU de cholecalciferol) le haghaidh athchogantach seachas bó-ainmhithe agus caoirigh.</p> <p>4. Ní cheadófar úsáid chomhuaineach an bhreiseáin le 1,25-déhidrocsacolacailciféaról glicisilithe ó eastóscán <i>Solanum glaucophyllum</i>.</p> <p>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</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

								n-úsáid. I gcás nach féidir na rioscaí sin a dhíothú le nósanna imeachta agus bearta den chineál sin, is le trealamh análaithe pearsanta agus craicinn a úsáidfear an breiseán agus na réamh-mheascáin.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> Tá sonraí faoi na modhanna anailíse le fáil ag an seoladh seo a leanas sa tSaotharlann Tagartha: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> 40 IU de cholacailciféaról (vitimín D<sub>3</sub>) = 0,001 mg de cholacailciféaról (vitimín D<sub>3</sub>).